

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA – UNIR
CAMPUS – PROFESSOR FRANCISCO GONÇALVES QUILES – CACOAL
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE DIREITO**

VICTORIA PELLEGRINO GOTTARDI

**A (IN)APLICABILIDADE DO ARTIGO 129 DO CÓDIGO PENAL NAS
LESÕES CAUSADAS AO FETO**

**TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO
MONOGRAFIA**

**Cacoal – RO
2017**

VICTORIA PELLEGRINO GOTTARDI

**A (IN)APLICABILIDADE DO ARTIGO 129 DO CÓDIGO PENAL NAS
LESÕES CAUSADAS AO FETO**

Monografia apresentada à Universidade Federal de Rondônia – UNIR – *Campus* Prof. Francisco Gonçalves Quiles – Cacoal, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito, elaborada sob a orientação do professor Esp. Antônio Paulo dos Santos Filho, e co-orientação da professora M.^a Sônia Mara Nita.

Cacoal – RO

2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Fundação Universidade Federal de Rondônia
Gerada automaticamente mediante informações fornecidas pelo(a) autor(a)

G685i Gottardi, Victoria Pellegrino.

A (in)aplicabilidade do Artigo 129 do Código Penal nas lesões causadas ao feto: pesquisa bibliográfica / Victoria Pellegrino Gottardi. -- Cacoal, RO, 2017.

72 f.

Orientador(a): Prof. Esp. Antônio Paulo dos Santos Filho

Coorientador(a): Prof.^a Ma. Sônia Mara Nita.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Fundação Universidade Federal de Rondônia

1. Direito penal. 2. Teorias da personalidade jurídica. 3. Feto. 4. Lesão corporal. I. Santos Filho, Antônio Paulo dos. II. Título.

A (IN)APLICABILIDADE DO ARTIGO 129 DO CÓDIGO PENAL NAS LESÕES CAUSADAS AO FETO

Por

VICTORIA PELLEGRINO GOTTARDI

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade Federal de Rondônia – *Campus* Prof. Francisco Gonçalves Quiles – Cacoal, para obtenção do grau de Bacharel em Direito, mediante a Banca Examinadora formada por:

Professor Esp. Antônio Paulo dos Santos Filho – UNIR – Presidente

Professora Mestre Sônia Mara Nita - UNIR

Professora Esp. Camila Fonseca Queiroz Bisconsin

Conceito: 99

Cacoal, 20 de julho de 2017.

Aos meus pais, Ricardo e Ana Paula por todo o apoio,
dedicação e incentivo ao longo dessa árdua
caminhada.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus pela oportunidade, pela saúde e estrutura a mim concedida para que enfrentasse todos os momentos e desafios deste curso, e principalmente pelo fortalecimento nos momentos difíceis. Mesmo com todas as dificuldades enfrentadas até aqui, minha fé se mostrou inabalável, e isso fora de extrema importância para a realização deste trabalho.

À minha mãe, Ana Paula Pellegrino Gottardi, pela garra e perseverança com que luta todos os dias para se tornar uma profissional melhor, e que, a cada dia, me incentiva pela busca incessante pelo conhecimento. Seu cuidado e eterna atenção para comigo, inclusive nas minhas ausências e momentos difíceis, estarão sempre no meu coração, muito embora nem sempre lhe devote os agradecimentos que deveria. Serei feliz se tornar-me, ao menos, metade da mulher guerreira e dedicada que você é. Será sempre uma inspiração e modelo de vida pra mim.

Ao meu pai, Ricardo Gottardi, pela fé em mim depositada, pelos abraços e felicitações sempre que lhe mostrava alguma nota boa ao longo da vida escolar; pelas repreensões, que me fizeram hoje ser íntegra e dedicada, e, principalmente, por seu olhar orgulhoso a cada vez que eu demonstrava superação. Serei feliz se tornar-me metade do ser humano bondoso que você é.

À minha irmã, Giovanna Pellegrino Gottardi, que nos momentos mais difíceis e nas minhas ausências, esteve ao meu lado, apoiando-me e incentivando com palavras bonitas e um amor de irmã imensurável.

Ao meu querido orientador, Professor Antônio Paulo dos Santos Filho, que, com toda a paciência e dedicação, incentivou-me ao máximo na realização deste trabalho. Meus sinceros agradecimentos, principalmente pelos puxões de orelha e cobranças de prazo. Não fosse a confiança em mim, e neste tema, este trabalho não seria possível.

À Professora M.^a Sônia Mara Nita que, com toda a paciência, cobranças, apoio e carinho, foi imprescindível para o desenvolvimento desse trabalho. Não fosse toda a confiança em mim, este trabalho não seria possível.

À minha melhor amiga, Diennifer Santana, por ter se mantido ao meu lado durante toda a minha ausência. É, para mim, um exemplo de disciplina e dedicação. Foi imprescindível, não só para o desenvolvimento deste trabalho, como, principalmente, para o fim dessa fase da vida.

Às minhas amigas Mariane Nishi Gomes Kobori e Valkiria Pereira Serafim, por todo o apoio, ombro amigo e broncas, alegrias e tristezas divididas até aqui. Obrigada por terem sido tão pacientes e compreenderem meus silêncios, ausências, estresses e choros. Foram, sem dúvidas, os melhores presentes que o curso de Direito me proporcionou.

Aos meus amigos Fernando Miranda Campos e Valmir Medeiro Nogueira Salvador, por todo o apoio durante os anos da faculdade, por todas as alegrias e tristezas compartilhadas. Fizeram-me perceber que os amigos são a família que nos foi permitida escolher. E esta é a beleza da nossa amizade: eu os escolheria novamente, sem dúvida alguma. Obrigada por todas as experiências e carinho, pois a força dessa amizade foi fundamental para realizar, não só este trabalho, mas este sonho.

Os agradecimentos que aqui se encerram, são, no mínimo injustos por não somarem todos que colaboraram de alguma forma para a realização deste trabalho. Certamente há pessoas que fizeram muito mais do que mera diferença e, talvez, nem o saibam. E ainda que, por qualquer motivo não se identifiquem nesse agradecimento, permanecerão em meu coração.

Qual o primeiro de todos os direitos naturais do homem?

"O de viver. Por isso é que ninguém tem o de atentar contra a vida de seu semelhante, nem de fazer o que quer que possa comprometer-lhe a existência corporal."

(O Livro dos Espíritos, questão 880).

RESUMO

O presente trabalho faz uma análise do crime de lesão corporal em todas as suas formas e se é possível, ou não, sua aplicação nas lesões causadas ao feto. No direito brasileiro, o nascituro é pessoa humana desde a concepção, possuindo direitos de sua personalidade, sendo que o mais importante é o fundamental direito à vida. Trata-se, essencialmente, de demonstrar a possibilidade de ocorrência do crime de lesão corporal no feto, ainda no ventre materno. Parte-se para este mister, de uma análise acerca do princípio da dignidade da pessoa humana e do instituto da lesão corporal, e, tendo subsídio no direito civil brasileiro, analisar as teorias da personalidade jurídica, buscando, nesse sentido, identificar a (im)possibilidade de ser imputado o crime de lesão corporal ao sujeito que causar ao feto. Para sua realização foram utilizados os métodos dogmático e zetético, preponderando o aspecto zetético de análise jurídica e o procedimento técnico aplicado foi de pesquisa bibliográfica.

Palavras-chave: Lesão corporal. Teorias da personalidade jurídica. Feto

ABSTRACT

The present work makes an analysis of the crime of bodily injury in all its forms and whether or not it is possible to apply it to lesions caused to the fetus. In Brazilian law, the unborn is a human person from conception, possessing rights of his personality, the most important being the fundamental right to life. Essentially, it is necessary to demonstrate the possibility of the occurrence of the crime of corporal injury in the fetus, still in the maternal womb. For this reason, a review of the principle of the dignity of the human person and of the institute of bodily injury, and, under the Brazilian civil law, examines the theories of legal personality, seeking, in this sense, to identify the (im) possibility of being imputed the crime of corporal injury to the subject that causes to the fetus. For its accomplishment were used the dogmatic and zetetic methods, prevailing the zetetic aspect of legal analysis and the technical procedure applied was of bibliographical research.

Keywords: Bodily injury. Theories of legal personality. Fetus

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E A INCOLUMIDADE FÍSICA	13
1.1 DO CONCEITO E DA LEGISLAÇÃO	13
1.2 DA GARANTIA DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	14
1.3 DA INCOLUMIDADE FÍSICA	19
2 LESÕES CORPORAIS	20
2.1 LESÃO CORPORAL LEVE	20
2.2 LESÃO CORPORAL GRAVE	21
2.3 LESÃO CORPORAL GRAVÍSSIMA	23
2.4 LESÕES AO FETO	25
3 TEORIAS DA PERSONALIDADE JURÍDICA	27
3.1 TEORIA NATALISTA	28
3.2 TEORIA DA PERSONALIDADE CONDICIONAL	30
3.3 TEORIA CONCEPCIONISTA	31
4 APLICABILIDADE DO CRIME DE LESÃO CORPORAL NAS LESÕES CAUSADAS AO FETO	34
CONSIDERAÇÕES FINAIS	38
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
OBRAS CONSULTADAS	43
ANEXO A – PORTARIA N. 344 DE 1998	44

INTRODUÇÃO

A evolução da vida em sociedade ao longo do tempo tem exigido uma mudança de postura, entendimento e comportamento por parte dos intérpretes do Direito e Operadores do Direito, uma vez que as leis vigentes no país devem, além de acompanhar a transformação social, atingir seu objetivo precípuo: a preservação da segurança jurídica e a integridade física de qualquer cidadão (em sentido amplo, já que será tratado também do feto).

Para tal fim, a análise acerca da (in)aplicabilidade do artigo 129 do Código Penal nas lesões causadas ao feto a partir das teorias da personalidade jurídica, especialmente a teoria concepcionista, é de extrema importância acadêmica, pois favorece o conhecimento jurídico e a capacidade crítico-reflexiva. Pelo impasse decorrente de tal questão faz-se necessário uma fundamentada reflexão da aplicação ou não da legislação vigente.

Essa questão é corroborada pela análise do tratamento jurídico conferido a essa modalidade de crime no ordenamento jurídico, pautada no direito à integridade física prescrito no Código Penal e nos direitos resguardados ao nascituro, desde a concepção, regidos pelo Código Civil, frente aos interesses de uma sociedade, cada vez mais preocupada em preservar os direitos e garantias já definidas no texto Constitucional.

O preceito constitucional fundamental protege a vida humana, ainda quando em desenvolvimento no útero materno e, é certo que também quer conferir proteção à integridade corporal e à saúde do ser em formação.

Se a morte deste, em alguns casos, é tipificada como crime de aborto e é amparado pela legislação penal, por que não considerar crime também a ofensa à sua integridade corporal ou a sua saúde mesmo no útero materno e sujeito de proteção legal? O ser em formação possui uma integridade corporal que sustenta sua vida e,

se esta é protegida, por lógica aquela também o é.

Sendo de extrema importância para a sociedade, a proteção dos seres humanos em formação não somente contra ações que o destruam, mas também aquelas que o lesionam ou que danificam sua saúde, deve ser objeto de proteção jurídica contemplado pelo Código Penal.

O Estado, enquanto ente responsável pela proteção da vida humana, deve preencher as lacunas deixadas pelo dispositivo legal, para que qualquer bem jurídico possa ser tutelado, seja a lesão ao feto ou ao embrião, a amputação de um de seus membros ou a ofensa à sua saúde, a um de seus órgãos componentes, deixando, assim, de se constituir em um indiferente penal. Não se pode considerar o ser humano em formação apenas uma parte do corpo da gestante e incriminar assim uma conduta apenas por ter ela atingido também a gestante. Até mesmo porque é perfeitamente possível uma lesão atingir somente o feto, deixando íntegro o corpo ou a saúde da gestante.

Ser em formação, no útero materno, é um ser distinto da mãe que o carrega, mesmo clinicamente sendo ele dependente daquela que transfere a ele todo o substrato necessário ao seu desenvolvimento. É um bem jurídico distinto merecedor de proteção própria. É protegido enquanto ser, não por estar ainda dentro do ventre materno e ainda ser dependente de sua mãe, mas porque é o ser humano vivo em seu primeiro estágio de desenvolvimento, conforme trata o Código Civil em seu artigo 2º, última parte. Daí decorre a teoria concepcionista da personalidade jurídica, que resguarda, assim, os direitos do nascituro desde a sua concepção; frise-se: direitos não somente na esfera civil, mas também os penais aqui retratados.

Inicialmente abordarão que se compreende por princípio da dignidade da pessoa humana e incolumidade física, evidenciando, principalmente, entendimentos doutrinários. Apresentará breves explicações acerca destes princípios ordenadores do ordenamento jurídico brasileiro.

No segundo capítulo será explicado o tipo penal de lesões corporais, abordando seus aspectos gerais, tipificado no artigo 129 do Código Penal brasileiro, bem como possíveis lesões causadas ao feto.

No terceiro capítulo, serão analisadas as teorias da personalidade, tuteladas pelo Direito Civil, de modo a examinar, especialmente, a teoria concepcionista, e chegar a conclusão do marco inicial da vida humana.

O último capítulo está reservado para a verificação da efetiva aplicabilidade do

delito de lesões corporais nas lesões causadas ao feto. Para tanto, apresentará entendimento doutrinário sobre a questão, bem como exemplificará, com a verificação de um caso concreto, as lesões ao feto e sua possível aplicação.

Nessa esteira, versar sobre o crime de lesão corporal, e conseqüentemente, na sua possibilidade de aplicação nas lesões causadas ao feto, depreende-se de um estudo teórico, para tanto os métodos utilizados foram o dogmático e o zetético, preponderando o aspecto zetético de análise jurídica. Destarte, assinala-se o método zetético de análise do direito, com fins de consolidação da pesquisa acadêmica proposta, que tem como bojo analisar a o alcance da norma regida no artigo 129 do Código Penal brasileiro, na integridade corporal e a saúde do ser humano em formação.

No mais, o procedimento técnico aplicado foi de pesquisa bibliográfica a partir de material já publicado, constituído principalmente de livros doutrinários. O método de abordagem aplicado tem como base o hipotético-dedutivo pois, a observação é procedida de uma hipótese, partindo-se do geral para o específico.

1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E A INCOLUMIDADE FÍSICA

Este capítulo estrutura-se em torno de uma discussão acerca dos conceitos e dos princípios gerais da dignidade humana e da integridade física visando possibilitar ao leitor uma melhor compreensão, a partir de uma revisão teórica e da legislação vigente.

O bem fundamental do ser humano é a vida, pois, sem esta, não há como se falar em quaisquer direitos, nem mesmo os da personalidade. Por este motivo, o princípio da dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, e está elencado no artigo 1º, III da Constituição Federal de 1988.

Este princípio deve ser compreendido de forma dupla, tanto como o direito de permanecer vivo, como o direito a uma vida plena e digna, sendo respeitados seus valores e necessidades.

1.1 DO CONCEITO E DA LEGISLAÇÃO

A palavra dignidade, de acordo com o Dicionário Escolar Latino Português (1992, p. 309-310), origina-se do Latim *dignāt*, e significa “ação de ser julgado digno, ação de elevar as honras”; de DIGNUS, “que convém a, que merece, que é digno, conveniente, digno, justo”. Segundo o dicionário Aurélio (2008, p. 318), a palavra dignidade significa: qualidade de digno; função, título etc., que confere posição graduada; honestidade, honra.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamada pelas Nações Unidas em 1948, enunciava em seu artigo 1º: “Todas as pessoas nascem livres e iguais em dignidade e direitos”.

Dentre os fundamentos da República, o princípio da dignidade da pessoa humana é destaque, pois caracteriza-se como um valor constitucional supremo que auxilia tanto na criação, quanto na interpretação toda a ordem jurídica constitucional, principalmente os direitos fundamentais. O artigo 1º da Constituição Federal dispõe que:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

- I - a soberania;
- II - a cidadania;
- III - a dignidade da pessoa humana;
- IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa.

Este princípio concede ao ser humano o respeito a todos os demais princípios estabelecidos, como o de liberdade e de igualdade de condições.

1.2 DA GARANTIA DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

Segundo Carvalho (2009, p. 25), foi no Iluminismo que a noção de dignidade ganhou uma dimensão mais racional e passou a se difundir no meio jurídico, por influência do pensamento de Immanuel Kant. O homem passa a ser compreendido por sua natureza racional e com capacidade de autodeterminação. Kant foi o primeiro teórico que considerou o homem como um fim em si mesmo em função da sua autonomia enquanto ser racional.

Kant (2008, p. 59-60) preleciona que:

Age de tal forma que possas usar a humanidade, tanto em sua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente como fim e nunca simplesmente como meio [...] Mas o homem não é uma coisa.

A dignidade, para Kant, é totalmente inseparável da autonomia para o exercício da razão prática, assim, apenas os seres humanos revestem-se dela. É um conceito fundamental para alcançar os direitos humanos.

Um dos principais doutrinadores do direito brasileiro no tocante aos direitos humanos é Ingo Sarlet. Ele define a dignidade da pessoa humana como algo intrínseco a cada ser humano, que – por sua condição de humanidade – é merecedor do respeito e consideração do Estado e dos outros seres humanos.

Sarlet (2007, p. 62) preleciona que:

Temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que asseguram a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos.

Assim, a dignidade humana não é um direito, visto que não é concedida juridicamente, mas é atributo inerente a todo ser humano, o que independe de sua condição social, sexo, idade ou origem. Cabe, então, ao Estado assegurar ao cidadão a sua garantia.

Azevedo (2002, p. 100) entende que

[...] a dignidade da pessoa humana como princípio jurídico pressupõe o imperativo categórico da intangibilidade da vida humana e dá origem, em sequência hierárquica aos seguintes preceitos: 1- respeito à integridade física e psíquica das pessoas; 2 – consideração pelos pressupostos materiais mínimos para o exercício da vida; 3 – respeito pelas condições mínimas de liberdade e convivência social igualitária.

Porém, várias são as formas de se violar este direito, intrínseco ao ser humano. Desde aspectos que atingem a qualidade de vida, tornando-a desumana, até a tortura, que afronta covardemente todos os direitos humanos.

Para Miranda (2012, p. 170), “a dignidade da pessoa pressupõe a autonomia vital, a sua autodeterminação, relativamente ao Estado, às demais entidades públicas e às outras pessoas”. Assim, qualquer forma que venha impedir a sua capacidade de decisão, estará desprezando o homem e, portanto, sua dignidade.

Para Piovesan (2007, p. 92):

É no valor da dignidade da pessoa humana que a ordem jurídica encontra seu próprio sentido, sendo seu ponto de partida e seu ponto de chegada, na tarefa de interpretação normativa. Consagra-se, assim, dignidade da pessoa humana como verdadeiro super princípio a orientar o Direito Internacional e o Interno.

Percebe-se, então, que todo indivíduo é dotado do direito à vida, e sem esse direito, os demais direitos garantidos pela Constituição não teriam sentido. Sendo assim, o respeito à vida humana é fundamental, não tendo, nenhum ser, o direito de dispor da própria vida nem da de outrem.

A Declaração Universal Dos Direitos Do Homem, em seu Artigo 3º, estabelece que todas as pessoas têm direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal; e em seu artigo 6.º, estabelece que todos os indivíduos têm direito ao reconhecimento como pessoa perante a lei.

O direito à vida e a integridade física são tutelados pela legislação brasileira ao indivíduo, e são irrenunciáveis e fundamentais; bens absolutos e intangíveis.

Sarlet (2010, p. 29) entende que:

Em que pese sejam ambos os termos ('direitos humanos' e 'direitos fundamentais') comumente utilizados como sinônimos, a explicação corriqueira e, diga-se de passagem, procedente para a distinção é de que o termo 'direitos fundamentais' se aplica para aqueles direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado, ao passo que a expressão 'direitos humanos' guardaria relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano como tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional, e que, portanto, aspiram a validade universal, para todos os povos e tempos, de tal sorte que revelam um inequívoco caráter supranacional (internacional).

Os dois conceitos têm por finalidade promover e proteger a dignidade da pessoa humana; um no plano internacional a partir de tratados e convenções e o outro garantido na Constituição de cada país.

Pode-se considerar como direito à vida, o direito à saúde, educação, alimentação, moradia e a todas as formas de garantia e manutenção da dignidade humana. Trata-se de um conceito mais amplo do que aparenta ser, pois abrange a vida de forma ampla, – extrauterina e intrauterina, e cabe ao Estado assegurá-lo.

O nascituro deve ser considerado um ser humano, pois, trata-se, indisputavelmente, de um ser vivo que é distinto da mãe que o gerou, e, por lógica, pertence à espécie biológica *homo sapiens*. Isso basta para que seja titular do direito à vida, - característica de todo ser humano -, e seus respectivos desdobramentos.

Mendes (2012, p. 382) entende que:

O direito à vida não pressupõe mais do que pertencer à espécie *homo sapiens*. Acreditar que somente haveria pessoa no ser dotado de autoconsciência é reduzir o ser humano a uma propriedade do indivíduo na espécie humana, que inclusive pode ser perdida ao longo de sua existência. O indivíduo que se consubstancia da fusão de gametas humanos não é apenas potencialmente humano ou uma pessoa em potencial; é um ser humano, por pertencer à espécie humana. Por conta dessa sua essência humana, o ainda não nascido tem direito à vida como os já nascidos, até por imposição do princípio da igual dignidade humana.

Para Moraes (2000, p. 136),

O Estado deverá garantir esse direito à vida a um nível adequado com a condição humana respeitando os princípios fundamentais da cidadania, dignidade da pessoa humana e valores sociais do trabalho e da livre iniciativa.

O princípio da dignidade humana, no ordenamento jurídico brasileiro, é um dos que ocupam maior relevância perante os outros princípios e normas constitucionais, pois alcança um amplo campo de exercício, visto que ele é estruturante para os

demais princípios estabelecidos. Ele norteia as relações humanas nos âmbitos sociais, econômicos, políticos, enfim, garante que o ser humano não seja tratado como simples objeto, assegurando seus direitos enquanto ser humano e cidadão.

A vida, portanto, somente deve ser interrompida através de causas naturais, sendo vedado, a qualquer ser humano, o direito de tirar a vida de outrem.

Ainda, Sarlet (2001, p. 99) entende que:

Não há como negar que os direitos à vida, bem como os direitos de liberdade e de igualdade correspondem diretamente às exigências mais elementares da dignidade da pessoa humana. Da mesma forma, os direitos políticos [...] são manifestações do princípio democrático e da soberania popular. Igualmente, percebe-se, desde logo, que boa parte dos direitos sociais radica tanto no princípio da dignidade da pessoa humana (saúde, educação, etc), quanto nos princípios que, entre nós, consagram o Estado social de Direito.

Inerente ao reconhecimento jurídico da dignidade da pessoa humana decorre a sua garantia, quer seja aos direitos do sujeito no que se refere à saúde, educação, segurança e os demais assegurados em lei, quer seja àqueles referentes ao ser cuja vida está ainda em formação, considerando, por exemplo, os novos métodos de reprodução, práticas de manipulação genética, transplantes de órgãos, riscos na gestação, entre outros.

Para Nobre Junior (2000, p. 04):

Respeitar a dignidade da pessoa humana, traz quatro importantes consequências: a) igualdade de direitos entre todos os homens, uma vez integrarem a sociedade como pessoas e não como cidadãos; b) garantia da independência e autonomia do ser humano, de forma a obstar toda coação externa ao desenvolvimento de sua personalidade, bem como toda atuação que implique na sua degradação e desrespeito à sua condição de pessoa, tal como se verifica nas hipóteses de risco de vida; c) não admissibilidade da negativa dos meios fundamentais para o desenvolvimento de alguém como pessoa ou imposição de condições sub humanas de vida. Adverte, com carradas de acerto, que a tutela constitucional se volta em detrimento de violações não somente levadas a cabo pelo Estado, mas também pelos particulares.

A dignidade da pessoa humana consagra-se assim, como um dos fundamentos do Estado democrático de direito, sendo a sua garantia e proteção, a finalidade ou razão do direito.

Martins (2003, p. 78) entende que:

A positivação do princípio como fundamento do Estado do Brasil que significar, pois, que esse existe para o homem, para assegurar condições

políticas, sociais, econômicas e jurídicas que permitam que ele atinja seus fins: que o seu fim é o homem, como fim em si mesmo que é, quer dizer, como sujeito de dignidade, de razão digna e supremamente posta acima de todos os bens e coisas, inclusive do próprio Estado.

A respeito do estudo acerca do princípio da dignidade da pessoa humana, tem-se a ideia de que este precede aos demais princípios. Isso por que o princípio em estudo se encontra presente nas manifestações de todo e qualquer direito fundamental.

Entende-se que este princípio trouxe o reconhecimento de que o ser humano não deve ser visto apenas como um reflexo na ordem jurídica, mas que este constitui o objetivo supremo. Nas palavras de Novellino (2011, p. 372), “o indivíduo deve servir de ‘limite e fundamento do domínio político da República’, pois o Estado existe para o homem e não o homem para o Estado”.

Como já dito, é dever do Estado garantir a proteção e promoção da dignidade e, com isso, obriga-se a atuar na garantia da existência material do ser humano. Garantias estas que podem exigir prestações materiais do Estado, como o direito à saúde, à moradia, educação, etc., como jurídicas, como a assistência judiciária.

O artigo 5º da Constituição Federal de 1988, ao estabelecer que a vida é um direito fundamental de todos os cidadãos, insere a saúde entre os elementos essenciais para o desenvolvimento do ser humano. Além disso, a dignidade da pessoa humana foi eleita, pelo mesmo texto constitucional, como fundamento do Estado Democrático de Direito brasileiro, conforme elencado no artigo 1º, inciso III, da Carta Magna.

Ainda, de forma mais expressa, considera-se a saúde como um direito social, além de ser um dever do Estado, e encontra-se assegurada entre os artigos 196 a 200 da Constituição Federal. O Estado tutela este direito de diversas formas, pela prestação de serviços médicos gratuitos, pela tipificação de condutas capazes de originar danos à saúde de terceiros.

Não se pode entender a dignidade como um bem ou direito que é atribuído ao ser humano, mas sim uma característica intrínseca associada à pessoa humana, existindo, independentemente de sua previsão legal.

Conclui-se, então, que a dignidade que emana da condição de pessoa não deve ser conferida ou outorgada ao ser humano a partir da averiguação de determinados requisitos, como é o caso da personalidade jurídica civil, que está

condicionada ao nascimento com vida, conforme o artigo 2º do Código Civil), mas é inerente ao ser humano pelo simples fato de sê-lo, não podendo lhe ser atribuída ou retirada por qualquer razão.

1.3 DA INCOLUMIDADE FÍSICA

Qualquer tipo de agressão ao corpo humano se considera uma maneira de agressão à vida, uma vez que esta se realiza naquele. É por isso que a integridade físico-corporal constitui um direito fundamental do indivíduo, devendo ser vista com absoluto respeito à integridade corporal de todo e qualquer ser humano, e é por esta razão que as lesões corporais são punidas pela legislação penal.

Segundo o dicionário Aurélio (2008, p. 470), a palavra incólume significa ileso, ou seja, aquele que está são e salvo, intocado. O Direito à integridade ou incolumidade física está garantido e pode ser encontrado no Art. 5º da Constituição Federal que diz:

Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade [...]

Há de se levar em conta que a gestante e o feto são dois sistemas biológicos distintos, não sendo, o feto, mera parte integrante do corpo da mãe, muito embora, dependa dela durante o período da gestação.

O ser humano em formação é titular do direito à vida e, também, à integridade física que necessita de proteção, uma vez que nem toda agressão à vida ou à integridade física da mãe vá constituir, necessariamente, uma agressão ao feto.

Assim, é direito de todo cidadão ter a sua vida preservada, a qual deve ser garantida e assegurada pelo Estado. Desta forma, visando à preservação, o Estado tutela a integridade física, ou a saúde física e mental do ser humano, no crime de lesão corporal, tipificado no artigo 129 do Código Penal brasileiro.

2 LESÕES CORPORAIS

O crime de lesão corporal encontra-se na parte especial do Código Penal, no Título I: Dos Crimes contra a Pessoa, em seu capítulo II. O item 42 da Exposição de Motivos da Parte Especial do Código Penal de 1940 conceitua o crime como “todo e qualquer dano ocasionado à normalidade funcional do corpo humano, quer no ponto de vista anatômico, quer do ponto de vista fisiológico ou mental”. Desta forma, este tipo penal pode ser conceituado como a ofensa à integridade física ou à saúde do indivíduo.

Entende-se que o objeto tutelado no dispositivo em estudo é a integridade física ou psíquica do ser humano. A Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica) também versa sobre o assunto em seu artigo 5º, dispondo que: “toda pessoa tem o direito de que se respeite sua integridade física, psíquica e moral”.

O artigo 129 do Código Penal define o delito como: “ofender a integridade corporal ou a saúde de outrem: Pena – detenção, de três meses a um ano”. Portanto, o dano à integridade corporal pode ser entendido como o prejuízo anatômico causado, como ferimentos, fraturas, mutilações, entre outros. Já o dano à saúde consiste na perturbação do equilíbrio psicológico ou fisiológico.

O crime de lesão corporal, em linhas gerais, é considerado como crime comum, uma vez que qualquer pessoa pode praticá-lo. Já no que diz respeito ao sujeito passivo, nos termos da lei, seria *outrem*, ou seja, qualquer pessoa humana que não o agente. Importante lembrar que, em razão do princípio da alteridade, a autolesão não é punida pela legislação penal.

Este tipo penal subdivide-se em duas categorias: lesões dolosas e lesões culposas. Por sua vez, as lesões dolosas possuem, a depender do resultado provocado na vítima, quatro figuras: lesão leve, grave, gravíssima ou seguida de morte.

2.1 LESÃO CORPORAL LEVE

O *caput* do artigo 129 do Código Penal prevê a lesão corporal dolosa leve. Seu conceito é dado por exclusão, chamado doutrinariamente de lesão leve para diferenciá-la das figuras qualificadas e da culposa. Por não ter definição específica, considera-se lesão leve, as lesões que não sejam grave, gravíssima ou então prati-

cada com violência doméstica e familiar contra a mulher.

Por ter sua pena máxima estipulada em um ano, o crime de lesão corporal leve está no rol das infrações penais de menor potencial ofensivo, sendo que seu processamento e julgamento seguem o rito sumaríssimo, que são definidos pelos artigos 77 e seguintes da Lei 9.099/1995.

Neste tipo de lesão, faz-se necessário a prova da materialidade do fato delituoso, o que pode ser comprovado por meio do exame de corpo de delito. Porém, para o oferecimento da denúncia, o boletim médico ou qualquer prova equivalente, fazem-se suficientes.

O delito de lesão corporal é, diferentemente dos demais tipos de lesão dolosa, ação pública condicionada à representação. Sendo assim, somente será instaurado inquérito policial, ou oferecida denúncia, caso a vítima (ou seu representante legal, em caso de incapacidade) exerça seu direito de ação dentro do prazo de seis meses.

2.2 LESÃO CORPORAL GRAVE

A modalidade de lesão corporal grave encontra-se no § 1º do artigo 129 do Código Penal. De acordo com o dispositivo legal, é considerada *grave* a lesão:

Lesão corporal de natureza grave
§ 1º Se resulta:
I - Incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;
II - perigo de vida;
III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;
IV - aceleração de parto:
Pena - reclusão, de um a cinco anos.

A primeira consequência a tornar grave a lesão corporal é o que trata o inciso I, a incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias. Destaca-se aqui que o resultado qualificador da lesão inicialmente pretendida pelo agente pode ser produzido tanto a título de dolo, quanto culposamente.

Assim, não importa se a intenção do agente era, efetivamente, incapacitar a vítima para suas ocupações habituais por mais de 30 dias, ou se esse resultado fora culposo, pois em nada interfere na definição do tipo penal.

O legislador, ao utilizar a expressão *incapacidade para as ocupações habituais*, não a utiliza como referência apenas à ocupação habitual, ou seja, atividades ligadas diretamente ao trabalho da vítima, mas também como quaisquer atividades de lazer,

pois desta forma, faz-se possível que a lei proteja aquelas vítimas que não têm ocupação econômica, como crianças e aposentados. Contudo, a atividade deve ser lícita, não importando se moral ou imoral.

O inciso II do § 1º refere-se à segunda consequência a tornar grave a lesão, o *perigo de vida*. O termo utilizado como “perigo” de vida, refere-se ao perigo efetivo, concreto, que seja constatado em exame pericial, como, por exemplo, hemorragia grave, choque traumático, etc. Pode-se afirmar que, perigo de vida é o mesmo que probabilidade da morte.

O inciso III considera como grave a lesão que cause debilidade permanente de membro, sentido ou função. Entende-se por debilidade, o enfraquecimento ou redução da capacidade funcional da vítima.

São entendidos como membros os apêndices do corpo, sendo subdivididos em superiores (braço, antebraço e mão), e inferiores (perna, coxa e pé). O termo *sentido* utilizado pelo legislador, engloba todas as funções perceptivas do mundo exterior como a visão, audição, olfato, tato e paladar.

Define Hungria (1955, p. 323) que função é a atuação específica exercida por qualquer órgão. As principais funções são em número de sete: digestiva, respiratória, circulatória, secretora, reprodutora, sensitiva e locomotora. Assim, ocorre a causa agravante quando, em decorrência da lesão, o membro, sentido ou função torna-se menos funcional.

Já o inciso IV traz a última causa agravante, qual seja, a aceleração do parto. Mirabete (2007, p. 82) entende que é grave a lesão quando há antecipação do parto, ou seja, quando o feto é expulso antes do termo final da gravidez, conseguindo sobreviver.

Sobre a aceleração do parto explica Mirabete (2007, p. 83):

Essa causa torna grave a lesão porque o parto prematuro é perigoso tanto para a criança como para a mãe. Não se configura a qualificadora, porém, se o agente desconhecia o estado de gravidez da vítima e se sua ignorância a respeito era plenamente escusável (RT 603/336, 606/329, 795/650), já que é necessário ao menos culpa com relação ao resultado que agrava especialmente a pena (art. 19 do CP). Se há aborto, a lesão é gravíssima (art. 129, § 2º, inciso V), mas se a morte ocorrer depois do nascimento, caracteriza-se a lesão grave em estudo (JTACrSP 29/394).

Ainda, cabe lembrar que esta qualificadora apenas se configura, caso o feto seja expulso do ventre materno, ainda com vida, pois, se falecer antes da expulsão, resta configurado o crime de lesão corporal seguida de aborto.

2.3 LESÃO CORPORAL GRAVÍSSIMA

Embora o § 2º do artigo 129 traga a mesma denominação legal de lesão corporal grave contida no § 1º, neste estão relacionados resultados que agravam, ainda mais, as penas. Assim, para diferenciá-las, utiliza-se pela doutrina o termo lesão corporal *gravíssima*, uma vez que as lesões de natureza grave têm sua pena de reclusão de 01 a 05 anos, e as gravíssimas têm pena de reclusão de 02 a 08 anos.

Dispõe o artigo 129 sobre as agravantes das lesões corporais gravíssimas:

§ 2º Se resulta:

I - Incapacidade permanente para o trabalho;

II - enfermidade incurável;

III perda ou inutilização do membro, sentido ou função;

IV - deformidade permanente;

V - aborto;

Pena - reclusão, de dois a oito anos.

Menciona o legislador, no inciso I, a incapacidade permanente para o trabalho. Por incapacidade permanente, entende-se qualquer incapacidade duradoura, ou seja, quando seu limite temporal não puder ser fixado.

Masson (2015, p. 117) explica que

A expressão “para o trabalho” relaciona-se com a atividade remunerada exercida pela vítima, que resta prejudicada em seu aspecto financeiro em razão da conduta criminosa. E prevalece o entendimento de que deve tratar-se de **incapacidade genérica** para o trabalho, isto é, a vítima fica impossibilitada de exercer qualquer tipo de atividade laborativa (grifo do autor).

A incapacidade deve ser duradoura, mas isso não quer dizer que deve ser perpétua. Há possibilidade que, algum tempo depois da lesão sofrida, a vítima volte a se capacitar normalmente para o trabalho. Para esta agravante, o que importa é que a incapacidade tenha caráter duradouro, não importando se poderá vir a se restabelecer.

O inciso II se refere à enfermidade incurável. Entende-se esta como a alteração permanente da saúde em geral, ou seja, a transmissão intencional de uma doença para qual, atualmente, a medicina não tenha maiores probabilidades de cura integral e, para configurar-se o agravamento, basta apenas um prognóstico negativo.

Também se considera incurável enfermidades em que, para o restabelecimento da saúde, sejam necessárias intervenções cirúrgicas arriscadas, ou até mesmo

tratamentos incertos, caminhos pelos quais a própria medicina desconhece sucesso.

A terceira qualificadora, disposta no inciso III, corresponde à perda ou à inutilização de membro, sentido ou função. Trata-se de circunstância mais grave do que a enfermidade incurável, uma vez que não se fala mais em debilidade, mas sim em perda ou inutilização.

A respeito da perda ou inutilização de membro, sentido ou função, Mirabete (2007, p. 84) acredita que

A “perda ou inutilização de membro, sentido ou função” são os resultados mencionados no inciso III. Equipara-se *perda* de um membro por *mutilação* (causada por uma violência) ou *amputação* (por cirurgia) com a *inutilização*, em que o membro ou órgão, apesar de ligado ao corpo, não mais tem capacidade funcional. A perda de um dedo não acarreta o reconhecimento de perda de um membro, configurando apenas a debilidade do membro correspondente (RT 591/309) (grifo do autor).

Considera-se ainda lesão gravíssima, conforme dispõe o inciso IV, quando resultar “deformidade permanente”. Para o legislador, deformidade significa modificar esteticamente a forma existente anterior.

A respeito da deformidade permanente:

Acerca do conceito desta, variam as opiniões: uns exigem que o dano estético seja de vulto, impressionado logo o observador; outros contentam-se com o prejuízo mínimo; e ainda outros colocam-se entre esses dois grupos; a lesão à estética deve ser de certa monta, preocupando, causando mesmo vexame ao portador e desgosto ou desagrado a quem o vê, sem ser necessário atingir os limites de coisa horripilante ou aleijão. É a opinião que nos parece mais certa (GRECO, 2014 *apud* NORONHA, 2014, p. 218).

Em hipótese alguma é exigido pelo tipo penal que a deformidade esteja ligada à beleza física, ou até mesmo que seja visível. Entende-se que, para se configurar a qualificadora, basta que o agente provoque uma alteração duradoura nas formas originais do corpo da vítima.

Por fim, o § 2º em seu inciso V trata da qualificadora aborto. Assim como na de aceleração de parto, não se faz necessário que o resultado da lesão tenha sido previsto pelo agente para que a qualificadora se configure.

A conduta do agente deve ter, como causa final, a produção de lesões corporais na vítima, com o conhecimento da gravidez. Porém, destas lesões, resulta o aborto que, não estava previsto no dolo da lesão.

2.4 LESÕES AO FETO

São notórios os avanços da Medicina Fetal no Brasil e no campo da reprodução humana. Tais avanços têm permitido, por um lado, um vasto conhecimento acerca dos procedimentos biológicos que constatem o início da vida humana, sendo possível, até mesmo, interferir nos processos de criação mediante obtenção de embriões *in vitro*, e, além disso, são capazes de detectar, prevenir ou até mesmo curar certas enfermidades do ser humano em formação, o ser ainda no ventre materno.

Por outro lado, algumas dessas descobertas demonstraram certa vulnerabilidade nestas novas formas de vida humana. Estas formas de agressão contra a vida e a integridade física do feto se apresentam, muitas vezes, em certos diagnósticos no pré-natal, ou mesmo em algum tipo de terapia embrionária ou fetal, que tenha por finalidade a prevenção ou a cura de defeitos congênitos, malformações ou doenças, radiações e intervenções cirúrgicas no interior do ventre materno, transfusões de sangue, assim como novas técnicas obstetrícias que facilitam ou, até mesmo, aceleram o parto.

Essas formas de agressão à integridade física do feto demandam uma solução penal que, de forma suficiente e adequada, tutele esse bem jurídico, de forma que o Código Penal de 1940 não foi capaz de acolher à época de sua promulgação.

As anomalias estruturais que são responsáveis por alterações no feto até a 8ª semana de gestação (chamada de organogênese), são denominadas malformações. Estas podem interromper, retardar ou até mesmo alterar o desenvolvimento de tecidos e órgãos, resultando em anormalidades capazes de envolver um único sistema ou então, causar uma síndrome, afetando assim vários sistemas.

Elas podem ser divididas em dois grupos: maiores e menores. Para Giugliani (2002, p. 243)

As malformações ou anomalias congênitas consideradas maiores requerem tratamento médico-cirúrgico ou apresentam um impacto estético-social grave e geralmente são responsáveis por uma parcela considerável de óbitos neonatais e infantis.

Por sua vez, as menores se referem às anomalias que, quase não precisam de intervenção cirúrgica, ou seja, têm pouca ou nenhuma consequência, seja ela clínica ou social.

A respeito das malformações menores, De Castro (2002, p. 29) preleciona que:

Apesar de não apresentarem um comprometimento significativo, este tipo de malformação afeta em torno de 15% dos nascimentos e seu reconhecimento é importante, pois frequentemente elas podem estar associadas a anomalias maiores, aumentando a probabilidade de representar um distúrbio mais generalizado para o embrião e/ou feto em desenvolvimento.

Conforme já demonstrado, as novas possibilidades de acesso ao feto ainda no ventre materno, com fins terapêuticos ou até mesmo de pesquisa têm representado, atualmente, graves riscos, que expõem não só a vida, como, principalmente, a integridade física e psíquica do ser humano em formação, o que compromete o seu regular desenvolvimento.

Estas lesões que são, geralmente, provocadas através do ventre materno, podem dar causa a graves malformações no corpo do feto que devem ser determinantes para o desenvolvimento extraordinário do mesmo, durante a gestação. É possível que o feto desenvolva diversas anomalias em sua integridade física e/ou psíquica, podendo, inclusive, falecer em virtude destas.

A exemplo de lesões causadas através do ventre materno, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ciente de tais riscos, busca informar acerca dos possíveis problemas da ingestão de determinados medicamentos por gestantes e os riscos ao feto. Como evidência, percebe-se a Portaria n. 344 de 1998 da ANVISA que, em seu artigo 36, alínea “f”, elenca possíveis riscos ao feto, tais como graves defeitos na face, orelhas, coração e no sistema nervoso.

3 TEORIAS DA PERSONALIDADE JURÍDICA

As teorias da personalidade jurídica são regidas pelo Direito Civil e não podem, de forma alguma, distanciar-se dos princípios constitucionais, pois estes representam os valores mais relevantes do ordenamento jurídico brasileiro.

Farias e Rosendal (2012, p. 160) entendem que “o mais precioso valor da ordem jurídica brasileira, erigido como fundamental pela Constituição de 1988 é a dignidade humana”. Verifica-se, então, que o princípio da dignidade da pessoa humana, pode ser entendido como o princípio fundamental da ordem jurídica.

Para Tepedino (2002, p. 48)

A escolha da dignidade da pessoa humana como fundamento da República, associada ao objetivo fundamental da erradicação da pobreza e da marginalização, e de redução das desigualdades sociais, juntamente com a previsão do parágrafo 2º do art. 5º, no sentido da não exclusão de quaisquer direitos e garantias, mesmo que não expressos, desde que decorrentes dos princípios adotados pelo texto maior, configuram uma verdadeira *cláusula geral de tutela e promoção da pessoa humana*, tomada como valor máximo pelo ordenamento (grifo do autor).

Desta forma, considera-se que o princípio da dignidade da pessoa humana é o valor máximo da ordem jurídica brasileira. É por isso, que o sistema jurídico que protege os direitos da personalidade jurídica, precisa se basear neste princípio constitucional, a fim de garantir a todos uma vida digna. Vale dizer também que todas as normas jurídicas, não só o Direito Civil, devem estar vocacionadas ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Personalidade jurídica, para a Teoria Geral do Direito Civil, de acordo com Tartuce (2012, p. 108), é “a aptidão genérica para titularizar direitos e contrair obrigações, ou, em outras palavras, é o atributo necessário para ser sujeito de direito”.

Então, uma vez adquirida a personalidade, o ente passa a atuar como sujeito de direitos, podendo praticar atos e negócios jurídicos. O ente dotado de personalidade jurídica objeto deste estudo, é a pessoa natural, portanto, o ser humano enquanto sujeito de direitos e obrigações.

O *caput* do artigo 5º da Constituição Federal assegura a todos a inviolabilidade do direito à vida, contudo, o texto constitucional não definiu a partir de qual momento se inicia esta proteção.

O significado da palavra nascituro é “aquele que está por nascer”. Ou seja, é o

ente já concebido (quando já ocorreu a junção do óvulo ao espermatozoide formando o embrião), nidado, porém não nascido.

Há, no entanto, divergências na definição sobre aquele que está por nascer, que decorrem de diversas interpretações acerca das fases do desenvolvimento fetal. O que, majoritariamente, têm se verificado, é que o surgimento do nascituro se dá com a nidação, que é a fixação, do zigoto, ou embrião, nas paredes do útero materno.

A esse respeito, Scarparo (1994, p. 42) entende que “não seria viável falar de vida humana enquanto o blastócito ainda não conseguiu a nidação, o que se daria somente no sétimo dia, quando passa a ser alimentado pela mãe”.

De forma inevitável, foi necessário que a legislação brasileira fixasse um termo inicial a respeito da existência da pessoa, um momento em que se pode verificar a ocorrência dos fatos para evidenciá-la como tal. Desta forma, dispôs a codificação civil, em seu artigo 2º, a respeito de duas das teorias da personalidade jurídica.

Ao interpretar o artigo 2º do Código Civil, entende-se que a aquisição da personalidade jurídica está condicionada ao nascimento com vida, mas que os direitos do nascituro serão resguardados desde a concepção. Desta forma, surgem os questionamentos acerca do reconhecimento do nascituro enquanto pessoa, visto que a lei não o reconhece, mas resguarda seus direitos, que são genericamente inerentes a essa condição, que configura o sistema de proteção aos entes dotados de personalidade jurídica.

Assim, para explicar qual a natureza jurídica do nascituro, o entendimento doutrinário se divide em três: teoria natalista; teoria da personalidade condicional e teoria concepcionista.

3.1 TEORIA NATALISTA

Esta teoria é a que prevalece entre a doutrina clássica do Direito Civil, onde o nascituro não é considerado pessoa, uma vez que é exigido, para tanto, o nascimento com vida. Para Semião, (2008, p. 40) “o nascituro é mera expectativa de pessoa, por isso, tem meras expectativas de direito, e só é considerado como existente desde sua concepção para aquilo que lhe é juridicamente proveitoso”.

Os doutrinadores que aderem à teoria natalista utilizam uma interpretação simplista e literal da lei, que dispõe que a personalidade jurídica começa apenas com o nascimento com vida. Assim, traz a conclusão de que não se considera o nascituro

como pessoa. É por isso que esta teoria também é conhecida como teoria legalista de aquisição da personalidade.

A maioria dos doutrinadores que aderem a essa teoria são considerados doutrinadores tradicionais do Direito Civil, como Sílvia Rodrigues (2003) e Caio Mário da Silva Pereira (2001). Há também uma doutrina contemporânea adepta à teoria, na qual se filia Venosa (2006, p. 127), onde admite que:

O fato de o nascituro ter proteção legal não deve levar a imaginar que tenha ele personalidade tal como a concebe o ordenamento. Ou, sob outros termos, o fato de ter ele capacidade para alguns atos não significa que o ordenamento lhe atribuiu personalidade. Embora haja quem sufrague o contrário, trata-se de uma situação que somente se aproxima da personalidade, mas com esta não se equipara. A personalidade somente advém do nascimento com vida.

O artigo 2º do Código Civil dispõe que “a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”. A primeira parte trata do início da personalidade jurídica: no nascimento com vida. Mas quando se dá o nascimento? E quando se inicia a vida?

Para buscar tais respostas, é necessária uma consulta à medicina. A Resolução n. 1/88 do Conselho Nacional de Saúde dispõe que o nascimento com vida é “a expulsão ou extração completa do produto da concepção quando, após a separação, respire e tenha batimentos cardíacos, tendo sido ou não cortado o cordão [...]”.

Os termos expulsão e extração são referentes ao parto normal e a cesariana, respectivamente. Por ser a resolução bem sucinta ao afirmar sobre o “produto da concepção”, entende-se que não é necessário que o feto possua forma humana, sendo admitido, desta forma, quaisquer deformações que venha a apresentar. Não há, também, necessidade de tempo de vida, fazendo com que a personalidade se inicie a partir da realização do sistema cardiorrespiratório, ainda que, logo após, o bebê venha a falecer. Portanto, o entendimento desta teoria é de que, a partir do nascimento com vida é que a pessoa se torna capaz de direitos e deveres.

Pereira (2001, p. 142), em sua obra, ressalta que toda pessoa é dotada de personalidade, não dependendo da consciência ou da vontade do indivíduo. Em suas palavras:

A criança, mesmo a recém-nascida, o louco, o portador de enfermidade que desliga o indivíduo do ambiente físico ou moral, não obstante a ausência de

conhecimento da realidade ou a falta de reação psíquica, é uma pessoa, e por isso mesmo dotado de personalidade, atributo inseparável do homem dentro da ordem jurídica, qualidade que não decorre do preenchimento de qualquer requisito psíquico e também dele inseparável.

Pereira (2001, p. 143-144) acrescenta ainda que “a ordem jurídica não só concede personalidade a todo ser humano, mas também a alguns entes morais por ela criados”. Reconhece, ainda, que o problema do início da personalidade jurídica está diretamente ligado ao início da existência do ser humano.

Portanto, ao tratar do início da existência do ser humano, Pereira (2001, p. 144-145) critica o entendimento de alguns autores que reconhecem a personalidade jurídica desde a concepção, como Freitas (2005) e Bevilacqua (1947), sob o argumento de que “o nascituro não é ainda uma pessoa, não é um ser dotado de personalidade jurídica. Os direitos que se lhe reconhecem permanecem em estado potencial”.

Percebe-se, desta forma, que a teoria natalista não considera o nascituro como pessoa, uma vez que apenas após o nascimento é que existe uma pessoa, sendo este o momento inicial da aquisição da personalidade jurídica.

3.2 TEORIA DA PERSONALIDADE CONDICIONAL

Esta corrente doutrinária entende que a personalidade é reconhecida desde a concepção, mas que se condiciona ao nascimento com vida. Seus seguidores então, defendem que o nascituro não tem meras expectativas de direito, e sim direitos, mas direitos estes subordinados a condição do nascimento com vida. Tem como predecessor desta teoria, Bevilacqua (1947).

Bevilacqua (1947) tem os seguintes aspectos como razões sustentadoras de seu entendimento acerca do reconhecimento da personalidade jurídica desde a concepção, embora de maneira condicional: o instituto da curadoria do nascituro; a proteção do ser humano pelo direito desde a concepção; o reconhecimento de determinados direitos ao nascituro; a possibilidade do reconhecimento de filhos naturais ainda por nascer.

Mas Bevilacqua (1947, p. 100) em suas razões sustentadoras conclui que:

Qualquer que seja a opinião aceita sobre o início da personalidade do ser humano, o nascimento é fato decisivo; no primeiro caso, porque confirma, se a criança nascer viva, ou anula se crescer morta, a personalidade atribuída ao nascituro; no segundo caso, porque assinala o momento inicial da vida

jurídica do homem.

Monteiro (2000, p. 61) entende que “o nascituro é pessoa condicional, sendo que a aquisição de personalidade depende da superveniência da condição suspensiva do nascimento com vida”.

Porém, por ser a personalidade um direito absoluto e incondicional, não pode estar condicionada, como querem seus defensores, tornando-se assim, um problema desta teoria.

3.3 TEORIA CONCEPCIONISTA

Para os adeptos desta teoria, a personalidade jurídica é reconhecida desde a concepção, e não do nascimento com vida, e não tem, como a teoria anterior, qualquer condição. Consideram o nascituro como pessoa, ou seja, como sujeito de direitos, tendo condicionados ao nascimento com vida, apenas alguns efeitos de determinados direitos patrimoniais. Essa teoria é a que confere maior proteção à pessoa humana, distanciando-se de uma visão ultrapassada do Direito Civil, essencialmente patrimonialista.

Limongi França (1999, p. 144), em defesa do nascituro como pessoa, traz argumentos filosóficos e jurídicos, e assim expõe:

Filosoficamente, sem que nos seja necessário o apoio de toda uma corrente respeitabilíssima do pensamento humano (aristotélico-tomista), o nascituro é pessoa porque já traz em si o germe de todas as características do ser racional. A sua imaturidade não é essencialmente diversa da dos recém-nascidos, que nada sabem da vida e também não são capazes de se conduzir. O embrião está para a criança como a criança est[a] para o adulto. Pertencem aos vários estágios do desenvolvimento de um mesmo ser: o Homem, a Pessoa.

Trazendo para o lado jurídico, Limongi França (1999, p. 45) entende que “quem diz direitos afirma capacidade. Quem afirma capacidade reconhece personalidade”.

Por sua vez, Diniz (2009, p. 197) traz a classificação de personalidade jurídica, dividindo-a em formal e material. A personalidade jurídica formal corresponde àquela que atina os direitos e consideraria a existência do embrião desde a sua concepção. A personalidade jurídica material alcançaria os direitos patrimoniais e, esta sim, adquirir-se-ia somente com o nascimento com vida.

Em comentário ao antigo artigo 4º do Código Civil de 1916, Chinellato (1988, p.

183) traz que “a personalidade – que não se confunde com capacidade – não é condicional. Apenas certos efeitos de certos direitos, isto é, os direitos patrimoniais materiais, como a herança, a doação, dependem do nascimento com vida”.

O artigo 4º do antigo Código Civil, praticamente repetido pelo artigo 2º do Código Civil vigente, num primeiro momento nega a personalidade jurídica ao nascituro, mas, em um segundo momento, dá a entender que acolhe e considera o nascituro como ente dotado de personalidade. O que esta teoria defende, é que houve uma confusão por parte do legislador, entre capacidade e personalidade, e, no entanto, uma não se confunde com a outra.

Personalidade jurídica é a aptidão para ser sujeito ou titular de direitos e, quem a possui, é considerado “pessoa”. Portanto, de acordo com Amaral (2006, p. 214), pessoa “é o ser com personalidade jurídica, aptidão para a titularidade de direitos e deveres. Todo ser humano é pessoa pelo fato de nascer ou até de ser concebido”.

Associada à ideia de personalidade, está a de capacidade, mas que não se confundem. Capacidade é a aptidão para a aquisição de direitos e para o exercício, por si mesmo, de tais direitos; é a maior ou menor extensão dos direitos. Todo ser humano é pessoa, mas nem todos têm capacidade.

Portanto, não é a personalidade jurídica que pode ser condicionada ao nascimento com vida, e sim a capacidade. Assim, não se pode confundir capacidade com personalidade.

Amaral (2006, p. 217) declara que:

Nascimento é o fato, natural ou artificial, da separação do ventre materno. Com a primeira respiração tem início o ciclo vital da pessoa, marcando, também, o nascimento, o início da capacidade de direito (...) o Código emprega o termo personalidade como sinônimo de capacidade de direito, o que é, ao meu ver, superado.

Também neste sentido, França (1999 p. 143) entende ser “o nascimento apenas condição para consolidação da capacidade jurídica e não da personalidade, que existe desde a concepção”.

A interpretação desta teoria é feita, levando-se em conta todo o sistema do Código Civil, que, em muitos artigos, dispõe sobre os direitos do nascituro, e, como visto, apenas são titulares de direitos, aqueles que detêm qualidade de pessoa. Além disso, quando o artigo 2º do Código fala em direitos do nascituro, deixa claro, mais uma vez, que este possui personalidade jurídica, pois, como já dito anteriormente,

apenas detém a personalidade jurídica quem a tem, e o Código é claro ao afirmar direitos, e não “expectativa de direitos”. Para Montoro e Faria (1953, p. 10), “falar em direitos do nascituro é reconhecer-lhe qualidade de ‘pessoa’, porque, juridicamente, todo titular de direito é pessoa”.

É importante frisar que a tomada de posição de que o nascituro é pessoa, significa reconhecer-lhe outros direitos que não apenas os elencados no Código Civil, sendo a ele atribuído o direito à vida, à integridade física, à saúde, dentre outros direitos da personalidade.

Portanto, essa é teoria que mais está de acordo com a defesa da pessoa humana, pois entende que o início da personalidade jurídica ocorre com a concepção e que o nascituro detém qualidade de pessoa.

4 APLICABILIDADE DO CRIME DE LESÃO CORPORAL NAS LESÕES CAUSADAS AO FETO

É incontroversa a responsabilidade do Estado nos crimes de lesão corporal, sendo assegurado ao ser humano, o direito à sua integridade física, proporcionando-o, assim, uma vida saudável.

No ordenamento jurídico brasileiro, as lesões corporais dolosas apenas são puníveis quando dirigidas às condutas que ofendam a integridade física do ser humano já nascido. Ou seja, a legislação penal pune tão somente as lesões provocadas, no sujeito passivo, em qualquer momento a partir do início do parto até sua morte.

A lei penal define o delito de lesão corporal como a ofensa à integridade corporal ou à saúde de *outrem*. O que deve ser entendido então por *outrem*? A partir de quando esse *ser vivo* se encontra sob a proteção do artigo 129 do código Penal?

Ao identificar o objeto material do crime de lesão corporal, Prado (2010, p. 121) afirma ser “o ser humano vivo, a partir do momento do início do parto até sua morte”, tendo descartado, a princípio, a possibilidade do crime de lesões corporais ser cometido contra o feto ainda em formação no útero materno.

Todavia, Teles (2006, p. 194) acredita que “a expressão *outrem* empregada no artigo 129 tem maior amplitude que a expressão *alguém* utilizada no artigo 121, para abranger não somente o ser humano já nascido, mas também aquele em formação”.

Destarte, o crime de lesão corporal é a ofensa, física ou moral, direta ou indireta, comissiva ou omissiva, à integridade do corpo ou à saúde de outro ser humano vivo, nascido ou em formação.

Quanto às lesões provocadas antes do parto, ou seja, ainda no ventre materno, não há figura típica na legislação penal brasileira que puna as lesões que ofendam a integridade física ou psíquica do feto.

Embora as lesões culposas sejam mais frequentes, estas geralmente mais comuns no âmbito da prática da medicina, não há dúvidas de que existem as lesões dolosas à integridade física ou até a psíquica do feto e que estas deveriam ser criminalizadas no ordenamento jurídico brasileiro. O feto é também, titular do direito à integridade física e psíquica, e, assim sendo, não existe razão para que esse bem jurídico tão importante ainda esteja desprotegido pelo Direito Penal brasileiro.

Do ponto de vista biológico, não restam dúvidas de que a vida em potencial

começa com a fecundação do óvulo pelo espermatozoide, resultando assim, um ovo ou zigoto. O embrião ou feto representa um ser individualizado, com uma carga genética própria, não se confundindo com a do pai nem com a da mãe.

Aos olhos da teoria concepcionista, os direitos absolutos da personalidade, como o direito à vida, o direito à integridade física e à saúde, independem do nascimento com vida, mas devem ser resguardados desde o início da vida intrauterina, haja vista que, como a própria Biologia ressalta, é o momento de início da vida humana.

Adotante da teoria concepcionista, Diniz (2009, p. 114) relata que:

O embrião ou o nascituro têm resguardados, normativamente, desde a concepção, os seus direitos, porque a partir dela passa a ter existência e vida orgânica e biológica própria, independente da de sua mãe. Se as normas o protegem é porque tem personalidade jurídica. Na vida intrauterina, ou mesmo *in vitro*, tem personalidade jurídica formal, relativamente aos direitos da personalidade jurídica material apenas se nascer com vida, ocasião em que será titular dos direitos patrimoniais, que se encontravam em estado potencial, e do direito às indenizações por dano moral e patrimonial por ele sofrido.

O Código Penal espanhol, de 1995, já estabelece, em seu artigo 157 um novo tipo penal, o de *lesões no feto*: “aquele que, por qualquer meio ou procedimento, causar no feto uma lesão ou enfermidade que prejudique gravemente seu desenvolvimento normal, ou provoque no mesmo uma grave alteração física ou psíquica: prisão de um a quatro anos [...]”.

Os artigos 124 a 128 do Código Penal brasileiro tutelam o direito do feto à vida, apesar de não tutelarem sob sua integridade física. Neste sentido, França (2010, p. 19-20) expõe que:

Os artigos 124 a 128 do nosso diploma penal punem por crime de aborto a morte dolosa do nascituro, independentemente da idade da gestação, mas não trata dos casos em que da tentativa de aborto, por exemplo, venha causar-lhe uma alteração física ou uma perturbação de ordem psíquica. O mais aceitável, para alguns, seria que a vida humana, independentemente de sua condição de pessoa com personalidade jurídica, tivesse toda proteção que merece todo ser humano, mesmo quando ainda na sua vida intrauterina. Seria justo que de um trauma abdominal proposital ou culposos em mulher de gravidez conhecida ou manifesta resultasse no feto uma lesão capaz de lhe causar perigo de vida, debilidade permanente de função ou enfermidade duradoura não serem considerados em relação ao feto e tão somente um tipo penal no que diz respeito à gestante? Alguns entendem que se da tentativa criminosa de aborto o feto nasce vivo e vem a morrer algum tempo depois do nascimento, há conversão para homicídio (RT 483/277). E se o feto sobrevive com um dano à vida ou à

saúde? O lógico seria que o autor respondesse por crime lesões corporais de acordo com a quantidade e qualidade do dano. Os que repelem esta ideia, tendo em conta o princípio da legalidade, justificam-se dizendo da inexistência de previsão para a tutela penal específica do tipo 'lesão corporal do feto'.

Também neste sentido, Greco (2014, p. 268) entende que o elemento subjetivo do agente é que direciona o seu comportamento, apontando para a infração penal por ele pretendida. Sendo assim, se o agente, ao praticar o tipo penal, tivesse a intenção de ofender a integridade corporal ou a saúde do feto, deve responder pelo crime de lesão corporal, devendo apenas ficar comprovado que, ao tempo da ação, o feto encontrava-se vivo, pois esta é condição indispensável à configuração do delito.

Para exemplificar o objetivo deste trabalho, recentemente, na cidade de Duque de Caxias, no Rio de Janeiro, no dia 30 de junho de 2017, uma gestante precisou ser submetida a uma cesariana de urgência, depois que um tiro acabou por atingir sua região pélvica e atingiu o feto.

Ainda no útero materno, o feto foi vítima de um tiroteio, onde o tiro atravessou seu tórax e pulmão, decepou uma de suas orelhas, além de ter causado uma lesão neurológica na coluna. Beraldo (2017) dispõe que "o médico que acompanha o caso, afirmou, em reportagem, que o bebê, submetido a uma cesariana de emergência, já nasceu paraplégico, devido às lesões nas vértebras torácicas T3 e T4".

Como já mencionado, Greco (2014, p. 268) entende que para punir o agente pelo crime de lesão corporal, deve ser comprovado que, ao tempo da ação, o feto encontrava-se vivo e o agente tinha a intenção de ofender a integridade física do feto. No exemplo acima mencionado, não se sabe, ainda, quem foi o agente causador da lesão no feto, mas sabe-se que o feto encontrava-se vivo no momento da lesão.

Como explicado ao longo deste trabalho, sabe-se que é perfeitamente possível que o feto sofra lesões corporais, ainda no ventre materno e isto se corrobora com o caso recente, acontecido no Rio de Janeiro.

Sabe-se também, que o ordenamento jurídico brasileiro já tutela o direito do feto quanto à vida no crime de aborto, punindo quem interrompa sua vida, tipificado nos artigos 124 a 128 do Código Penal. Se o ordenamento penal já entende ser o feto sujeito passivo direto de um crime, e o bem jurídico vida é tutelado, por que não tutelar, também, sua integridade física?

O ordenamento jurídico espanhol, em seu Código Penal, acompanhando as transformações da sociedade e, preocupando-se com a integridade física do feto,

criou um título apenas para tutelar as lesões ao feto. Estas estão regulamentadas no Livro II, Título IV, artigos 157 e 158, onde dispõe que:

Art. 157. Aquele que, por qualquer meio ou procedimento, causar à um feto lesão ou enfermidade que prejudique gravemente o seu desenvolvimento normal, ou mesmo que provoque grave defeito físico ou mental, é punido com reclusão de um a quatro anos e inabilitação para a prática de qualquer profissão na área da saúde, ou para prestar serviços de todos os tipos em clínicas, consultórios médicos ou ginecológicos, públicos ou privados, pelo tempo de dois a oito anos.

Art. 158. Aquele que, por grave imprudência, cometer os atos descritos no artigo acima, será punido com prisão de três a cinco meses ou multa de seis a dez meses. Quando os fatos descritos no artigo acima são cometidos por imprudência profissional, deve também ser imposta a mesma pena de inabilitação especial para o exercício da profissão, ofício ou cargo pelo período de seis meses a dois anos.

A mulher grávida não será punida com base neste preceito. ¹

E, devido à evolução social, não se pode esperar outra postura do ordenamento jurídico brasileiro senão também acompanhar as transformações da sociedade a fim de preencher as lacunas deixadas pelo legislador, uma vez que são graves as consequências das lesões sofridas pelo feto e podem perdurar por toda a sua vida, como é o caso, já exposto, do feto baleado ainda no ventre materno e que nasceu paraplégico.

Assim, quando demonstrado nos artigos 124 a 128 do Código Penal brasileiro que o feto pode ser sujeito passivo direto do crime de aborto, por lógica, entende-se e apoia-se que, de igual forma, pode ser vítima de lesão corporal. Até porque, se este já é protegido no ventre materno, nos crimes de aborto, que tutelam por sua vida, nada mais justo que proteger, também, sua integridade física, já que a vida se realiza no corpo.

Proteger a integridade física do feto é, portanto, a garantia efetiva do direito à uma vida digna, assim como o princípio norteador do ordenamento jurídico, a dignidade da pessoa humana preleciona.

¹ **Artículo 157.** El que, por cualquier medio o procedimiento, causare en un feto una lesión o enfermedad que perjudique gravemente su normal desarrollo, o provoque en el mismo una grave tara física o psíquica, será castigado con pena de prisión de uno a cuatro años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de dos a ocho años.

Artículo 158. El que, por imprudencia grave, cometiere los hechos descritos en el artículo anterior, será castigado con la pena de prisión de tres a cinco meses o multa de seis a 10 meses. Cuando los hechos descritos en el artículo anterior fueren cometidos por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de seis meses a dos años. La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sabe-se que o bem fundamental do ser humano é a vida e, devido a sua importância, o princípio da dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, pois auxilia na interpretação e criação de toda a ordem jurídica constitucional, em especial, os direitos fundamentais.

Assim, entende-se que a dignidade da pessoa humana não é um direito, e sim atributo inerente a todo ser humano, independente de quaisquer condições.

O feto deve ser considerado e tratado como humano, pois o concebido e a gestante não se confundem, sendo dois sistemas biológicos distintos, uma vez que o feto não é simplesmente parte do corpo da mãe. O ser humano em formação, tendo tratamento como humano, é titular de direitos, tais como à vida, à integridade física e psíquica, pois nem toda lesão causada à gestante, constitui, necessariamente, lesão também ao feto.

A expressão “outrem” empregada no artigo 129 do Código Penal brasileiro tem maior amplitude do que a expressão “alguém” do artigo 121, do mesmo Codex, abrangendo assim, não somente o ser humano já nascido, mas também aquele em formação. Significa “outro ser humano” em seu sentido mais amplo, abrangendo desta forma, qualquer ato lesivo àquele sujeito real e concreto da ação (ser humano vivo) e também aquele em formação que possa ser indireta ou diretamente atingido.

O ser em formação, ainda no ventre materno, possui uma integridade corporal capaz de sustentar sua vida e, entende-se que, por lógica, sua vida sendo tutelada pelo ordenamento jurídico brasileiro, sua integridade física também deve ser.

O Estado é o ente responsável pela proteção da vida humana e não pode deixar lacunas na legislação capazes de não proteger um bem jurídico como a integridade corporal do feto.

A Espanha, em seu Código Penal, já tutela o bem jurídico a integridade corporal

do feto, punindo aqueles que causarem lesões ou qualquer enfermidade que comprometa seu desenvolvimento normal. A própria legislação penal brasileira confere ao feto o título de vítima do crime de aborto. E, se assim pune a interrupção da vida, entende-se que deve proteger e punir também, qualquer ato capaz de interromper um crescimento e desenvolvimento saudável.

A sociedade está em constante evolução e, desta forma, exige que o Direito acompanhe suas transformações sociais, a fim de que se preserve a segurança jurídica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Francisco. **Direito Civil: Introdução**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

AZEVEDO, Junqueira. A caracterização jurídica da dignidade da pessoa humana. **Revista Trimestral de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Renovar. v. 9. jan/mar/2002.

BERALDO, Lílian. **Bebê é baleado na barriga da mãe em Duque de Caxias**. Disponível em: < <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2017-07/bebe-e-baleado-na-barriga-da-mae-em-duque-de-caxias>>. Acesso em: 06 jul. 2017.

BEVILÁQUA, Clóvis. **Código Civil Comentado**. v. 6. 6. ed. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1947.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 07 fev. 2017.

_____. **Decreto nº 678, de 06 de novembro de 1992**. Promulga a Convenção Americana sobre os Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D99710.htm>. Acesso em: 08 fev. 2017.

_____. **Decreto-Lei nº 2.848, de 7 dezembro de 1940**. Código Penal. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm>. Acesso em: 10 fev. 2017.

_____. **Lei nº 10.046, de 10 de janeiro de 2002**. Código Civil. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 15 fev. 2017.

CARVALHO, Luiz Gustavo Grandinetti Castanho de. **Processo Penal e Constituição**: Princípios Constitucionais do processo penal. 5. ed., rev. e ampl. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. O nascituro no Código Civil e no Direito Constituendo do Brasil. **Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial**. São Paulo, n. 44. p. 180-7, abr./jun. 1988.

ONU. Declaração Universal dos Direitos Humano. 1948.

DE CASTRO PD (2002). Anomalias menores. In: LEITE JCL, COMUNELLO LN and GIULIANI R (org). **Tópicos em defeitos congênitos**. ed. Universidade/UFRGS, Porto Alegre.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

ESPANHA. **Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre de 1995**. Código Penal. Disponível em: < <https://www.boe.es/buscar/pdf/1995/BOE-A-1995-25444-consolidado.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2017.

FARIA, Ernesto. **Dicionário escolar latino-português**. 6. ed. Rio de Janeiro, FAE, 1992.

FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: Parte Geral e LINDB**. 10. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: JusPODIVM, 2012.

FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Dicionário Aurélio Básico da Língua Portuguesa**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2008.

FRANÇA, Genival Veloso. **Curso de pós-graduação *lato sensu* em direito médico: temas avançados em Medicina Legal, Ética Profissional, Bioética e Biodireito**. 2010, p. 19-20. Disponível em: <<http://www.coweb.com.br/arq/arq3181.pdf>>. Acesso em: 07 out. 2016.

FRANÇA, R. Limongi. **Instituições de Direito Civil: todo o Direito Civil num só volume**. 5. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 1999.

GIUGLIANI, C. (2002) Diagnóstico pré-natal. In: LEITE JCL, COMUNELLO LN and GIULIANI R (org). **Tópicos em defeitos congênitos**. ed. Universidade/UFRGS, Porto Alegre.

GRECO, Rogério. **Curso de direito penal: parte especial: introdução à teoria geral da parte especial: crimes contra a pessoa**. 11. ed. Niterói, RJ: Impetus, 2014.

HUNGRIA, Nélson. **Comentários ao código penal**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1955. v. 5.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da Metafísica dos costumes e outros escritos**. São Paulo: Martin Claret, 2008.

MARTINS, F.J.B. **Dignidade da pessoa humana**. Curitiba: Juruá, 2003.

MASSON, Cleber. **Direito Penal Esquematizado: parte especial – vol. 2**. 7. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2015.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 7. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2012.

MIRABETE, Julio Fabbrini; FABBRINI, Renato N. **Manual de direito penal**, volume 2: parte especial, Arts. 121 a 234 do CP. 25. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional - Tomo IV - Direitos Fundamentais**. 9. ed. Coimbra: Coimbra, 2012.

MONTEIRO, Washington de Barros. **Curso de direito civil**: parte geral. 37. ed. São Paulo: Saraiva, 2000. v. 1.

MONTORO, André Franco; FARIA, Anacleto de Oliveira. **Condição Jurídica do Nascituro no Direito Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 1953.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

NOBRE JÚNIOR, Edilson Pereira. **O direito brasileiro e o princípio da dignidade da pessoa humana**. São Paulo: Juris Síntese, 2000.

NOVELINO, Marcelo. **Direito constitucional**. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2011.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2007.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil**. v. 1. 19. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

PRADO, Luiz Regis. **Curso de direito penal brasileiro**: parte especial. 8. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010. v. 2.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 5. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

_____. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. rev. atual. ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Os direitos do nascituro**: aspectos cíveis, criminais e do biodireito. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

TARTUCE, Flávio. **Direito civil, 1**: Lei de Introdução e parte geral. 10. ed. rev., atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2014.

TELES, Ney Moura. **Direito Penal**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

TEPEDINO, Gustavo; SCHREIBER, Anderson. "Minorias no direito civil brasileiro", **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro: Padma, vol. 10, abr./jun. de 2002.

VENOSA, Silvio de Salvo. **Direito Civil. Parte Geral**. 6. ed. São Paulo: Jurídico Atlas, 2006.

OBRAS CONSULTADAS

CUNHA, Rogério Sanches. **Manual de direito penal: parte especial** (artigos 121 a 361). 5. ed., rev. e ampl. Salvador: JusPODIVM, 2013.

FURASTÉ, Pedro Augusto. **Normas técnicas para o trabalho científico: elaboração e formatação. explicitação das normas da ABNT**. 15. ed. Porto Alegre, 2009.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo curso de direito civil**, Volume I: parte geral. São Paulo: Saraiva, 2011.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro**, volume 1: parte geral. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

LAKATOS, Eva. Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

NUCCI, Guilherme de Souza. **Código penal comentado**. 13. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Hernani Cesar de. **Metodologia do trabalho científico [recurso eletrônico]: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. 2. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

ANEXO A – PORTARIA N. 344 DE 1998

Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. (*)

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O **Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, **resolve**:

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não Objeção - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não estão sob controle especial neste país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela *Convenção Única sobre Entorpecentes*, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnico.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela *Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas*, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela *Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas*, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPITULO II

DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no *caput* deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o *caput* deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no *caput* deste artigo.

Art. 3º A petição de concessão de Autorização Especial deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações:

- a) cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa, quando couber;
- b) cópia da Licença de Funcionamento;
- c) comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;
- d) cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;
- e) instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;
- f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J.) ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.);
- g) dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.º (s) de telefone, fax, telex e *E.mail*, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua Inscrição no respectivo Conselho Regional;
- h) cópia do Registro Geral (R.G.) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) dos diretores;
- i) prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;
- j) relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;
- l) cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

§ 1º A eventual mudança do endereço, comercial ou industrial, do detentor da Autorização Especial, deverá ser imediatamente informada para fins de nova inspeção e subsequente autorização se julgada cabível à Autoridade Sanitária local que a encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º A mudança do C.N.P.J./C.G.C. exceto por incorporação de empresas, obriga a solicitação de nova Autorização Especial, obedecido o disposto no *caput* deste artigo e suas alíneas.

§ 3º No caso de incorporação de empresas, será obrigatório o pedido de cancelamento da Autorização Especial de Funcionamento da empresa cujo C.N.P.J. / C.G.C. tenha sido desativado.

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o *caput* deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 5º A Autorização Especial é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o *caput* deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público e privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º A concessão da Autorização Especial, prevista no *caput* deste artigo, deverá seguir os mesmos procedimentos constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º do *artigo 2º* deste Regulamento Técnico, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

- a) petição, conforme modelo padronizado;
- b) plano ou programa completo da atividade a ser desenvolvida;
- c) indicação das plantas, sua família, gênero, espécie e variedades e, se houver, nome vulgar;
- d) declaração da localização, da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- e) especificação das condições de segurança;
- f) endereço completo do local do plantio e da extração;
- g) relação dos técnicos que participarão da atividade, comprovada sua habilitação para as funções indicadas.

§ 3º As autoridades sanitárias competentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal terão livre acesso aos locais de plantio ou cultura, para fins de fiscalização.

Art. 6º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde dará conhecimento da concessão da Autorização Especial de que tratam os *artigos 2º e 5º* deste Regulamento Técnico à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

Art. 7º A concessão de Autorização Especial para os estabelecimentos de ensino, pesquisas e trabalhos médicos e científicos, será destinada à cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho, respectivamente. A referida Autorização Especial, deverá ser requerida pelo seu dirigente ao Órgão competente do Ministério da Saúde, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- a) cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;
- b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;
- c) cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item b;
- d) cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;
- e) relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

§ 1º O Órgão competente do Ministério da Saúde encaminhará a aprovação da concessão da Autorização Especial através de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

§ 2º Deverá ser comunicada ao Órgão competente do Ministério da Saúde qualquer alteração nas alíneas referidas neste artigo, a qual deverá ser encaminhada ao órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 8º Ficam isentos de Autorização Especial as empresas, instituições e órgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

- I - Farmácias, Drogarias e Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentos objeto deste Regulamento Técnico, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional;
- II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;
- III - Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico unicamente com finalidade diagnóstica;
- IV - Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

Art. 9º A solicitação de cancelamento da Autorização Especial, por parte da empresa, deverá ser feita mediante petição conforme modelo padronizado, instruindo documentos constantes da Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 10 A Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderá ser suspensa ou cancelada quando ficar comprovada irregularidade que configure infração sanitária praticada pelo estabelecimento conforme o disposto na legislação em vigor.

§ 1º No caso de cancelamento ou suspensão da Autorização Especial, o infrator deverá obrigatoriamente apresentar às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, com vistas ao conhecimento da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, informações sobre o estoque remanescente de quaisquer substâncias integrantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º Caberá à Autoridade Sanitária local decidir quanto ao destino dos estoques de substâncias ou medicamentos em poder do estabelecimento, cuja Autorização Especial tenha sido suspensa ou cancelada.

CAPÍTULO III DO COMÉRCIO

Art. 11 A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação de Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, requeridas até 30 (trinta) de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§ 1º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril do ano seguinte.

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente.

Art. 12 Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, devendo sua entrada, no país, ocorrer até o final do 1º trimestre do ano seguinte da sua concessão.

§ 1º A empresa importadora deverá requerer ao Ministério da Saúde a cota suplementar e a Autorização de Importação, no mesmo ato, até no máximo 30 (trinta) de novembro de cada ano.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará às unidades federadas e à Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para conhecimento, relação das cotas e das eventuais alterações concedidas.

Art. 13 Para importar e exportar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, a empresa dependerá de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na L.I. - Licença de Importação ou R.O.E. - Registro de Operações de Exportação, emitida em formulário próprio ou por procedimento informatizado.

Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá remeter uma via do documento de Importação e/ou Exportação à Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediado o estabelecimento.

Art. 14 A importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, dependerá da emissão de Autorização de Importação (ANEXO II) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas "C1", "C2", "C4" e "C5" (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicas, anti-retrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º No caso de importação parcelada, para cada parcela da cota anual será emitida uma Autorização de Importação.

§ 4º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (precursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 15 Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até 31 (trinta e um) de outubro de cada ano.

Art. 16 A Autorização de Importação e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

- 1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;
- 2ª via - Importador;
- 3ª via - Exportador;
- 4ª via - Autoridade competente do país exportador;
- 5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto o Certificado de Não Objeção;
- 6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado e Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 17 A Autorização de Importação da cota anual e da cota suplementar terá validade até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte da sua emissão.

Art. 18 Para exportar substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e da lista "D1" (precursoras), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, o interessado devidamente habilitado perante a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e ao Órgão equivalente do Estado e Distrito Federal deverá requerer a Autorização de Exportação (ANEXO IV), devendo ainda apresentar a Autorização expedida pelo órgão competente do país importador.

§ 1º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (precursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da exportação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º Para fabricar medicamentos, a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, com fim exclusivo de exportação a empresa deve atender as disposições legais impostas na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 19 A Autorização de Exportação, e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

- 1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;
- 2ª via - Importador;
- 3ª via - Exportador;
- 4ª via - Autoridade competente do país importador;
- 5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro, exceto o Certificado de Não Objeção;
- 6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 20 A importação e exportação da substância da lista "C3" (imunossupressoras) Ftalimidoglutarimida (Talidomida), seguirá o previsto em legislação sanitária específica em vigor.

Art. 21 Para o desembaraço aduaneiro e inspeção da mercadoria pela Repartição Aduaneira, a empresa interessada deverá apresentar, no local, junto a respectiva Autoridade Sanitária, toda a documentação necessária definida em Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 1º Para importação, cada despacho deverá ser liberado mediante a apresentação de 5 (cinco) vias da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", conforme modelo (ANEXO V) deste Regulamento Técnico.

§ 2º Independem da emissão da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 22 As importações e exportações das substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e lista "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, somente poderão ingressar no país e serem liberadas através dos respectivos Serviços de Vigilância Sanitária do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

Art. 23 Os estabelecimentos que necessitem importar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, para fins de ensino ou pesquisa, análise e padrões de referência utilizados em controle de qualidade, após cumprirem o disposto nos artigos 14, 15 e 16, deverão importar de uma só vez a quantidade autorizada.

Art. 24 A compra, venda, transferência ou devolução de substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente.

§ 1º O visto será aplicado mediante carimbo próprio da Autoridade Sanitária, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, preenchido com o n.º de ordem, que poderá ser apostado em forma de carimbo ou etiqueta, constando local, data, nome e assinatura do responsável. Este visto terá validade de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra, venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos.

§ 3º A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal manterá sistema de registro da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada, que permita um efetivo controle sobre as mesmas.

§ 4º Fica a empresa emitente obrigada a solicitar o cancelamento da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, já visada, junto à Autoridade Sanitária competente, quando não for efetivada a transação comercial.

Art. 25 A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que contenha substância da lista "C3" (imunossupressoras) ou do medicamento Talidomida não poderá conter outras substâncias ou produtos.

Art. 27 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

§ 1º O estoque de medicamentos destinados aos Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito as exigências previstas no *caput* deste artigo.

§ 2º O estoque das substâncias da lista “C3” (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida não poderá ser superior as quantidades previstas para 1(um) ano de consumo.

Art. 28 As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista “C2” (retinóicas), somente poderá ser realizada mediante o credenciamento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Parágrafo único. As empresas titulares de registros de produtos ficam obrigadas a manter um cadastro atualizado dos seus revendedores, previamente credenciados junto a Autoridade Sanitária Estadual.

Art. 29 Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista “C2” (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista “C3” (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 30 A manipulação de substâncias retinóicas (lista “C2” deste Regulamento Técnico e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Parágrafo único. Fica proibida a manipulação da substância isotretinoína (lista “C2” – retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico.

CAPÍTULO IV DO TRANSPORTE

Art. 31 A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. As Empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, devem solicitar a concessão da Autorização Especial de que trata o Capítulo II deste Regulamento Técnico.

Art. 32 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou os medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia autenticada da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica.

Art. 33 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportadas sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores e mandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

Parágrafo único. Após o trâmite administrativo, a Autoridade Sanitária local deverá encaminhar cópia do processo à Autoridade Policial competente, quando se tratar de substâncias constantes das listas “A1”, “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas) e “D1” (precursoras) e os medicamentos que as contenham

Art. 34 É vedada a dispensação, o comércio e a importação de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistema de reembolso postal e aéreo, e por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica.

Parágrafo único. Estão isentos do previsto no *caput* deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista “C4” (anti-retrovirais) e de suas atualizações.

CAPÍTULO V DA PRESCRIÇÃO

DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 35 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita "A", e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A reposição do talonário da Notificação de Receita "A" ou a solicitação da numeração subsequente para as demais Notificações de Receita, se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

§ 3º A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

§ 4º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

§ 6º A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham.

§ 8º Sempre que for prescrito o medicamento Talidomida, lista "C3", o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o "Termo de Esclarecimento" (ANEXO VII) bem como deverá ser preenchido e assinado um "Termo de Responsabilidade" (ANEXO VIII) pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa, conforme legislação sanitária específica em vigor e a outra permanecer no prontuário do paciente.

Art. 36 A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista "C3") deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

- a) sigla da Unidade da Federação;
- b) identificação numérica:
 - a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;
- c) identificação do emitente:
 - nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;
- d) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- e) nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";
- g) data da emissão;
- h) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;
- i) identificação do comprador: nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;
- j) identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

- l) identificação da gráfica: nome, endereço e C.N.P.J./ C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;
- m) identificação do registro: anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

§ 1º A distribuição e controle do talão de Notificação de Receita "A" e a sequência numérica da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constante das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para "visto".

Art. 37 Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" – entorpecentes e "A3" - psicotrópicas) e/ou sequência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" - psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóides de uso sistêmico e "C3" - imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.

Art. 38 As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 39 Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 40 A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa, às expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal, aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

§ 1º Na solicitação do primeiro talonário de Notificação de Receita "A" o profissional ou o portador poderá dirigir-se, pessoalmente, ao Serviço de Vigilância Sanitária para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório.

§ 2º Para o recebimento do talonário, o profissional ou o portador deverá estar munido do respectivo carimbo, que será apostado na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário no campo "Identificação do Emitente".

Art. 41 A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.

Parágrafo único. As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita "A" procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

Art. 42 As Notificações de Receitas "A" que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser remetidas até o dia 15 (quinze) do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 43 A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No momento do envio da Relação Mensal de Notificações de Receita "A" – RMNRA (ANEXO XXIV) à Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, os estabelecimentos deverá enviar a Notificação de Receita "A" acompanhada da justificativa.

§ 3º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 44 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 45 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa as expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento Técnico, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 46 A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "B" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 47 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 48 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, associadas a substâncias simpato-líticas ou parassimpato-líticas.

Art. 49 A Notificação de Receita para prescrição do medicamento a base da substância da lista "C3" (imunossupressora), de cor branca, será impressa conforme modelo anexo (XIII), as expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 1º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior a necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

§ 2º A Notificação de Receita Especial da Talidomida, terá validade de 15 (quinze) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 50 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Infomação" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 51 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no *artigo 36* deste Regulamento Técnico.

DA RECEITA

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drograria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drograria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sal), em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drograria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drogarias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médico veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 55 As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

- a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;
- b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- d) data da emissão;
- e) assinatura do prescriptor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;
- f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico

ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 56 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no *artigo 55* deste Regulamento Técnico.

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos *artigos 57 e 59*, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

Parágrafo único. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 As plantas constantes da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscriuto no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

CAPÍTULO VI DA ESCRITURAÇÃO

Art. 62 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) – para indústria farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral – para farmácias magistrais.

§ 3º Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 63 Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 1º Os livros a que se refere o *caput* deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras).

§ 3º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial.

Art. 64 Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

§ 2º O Livro de Registro Específico do estabelecimento fornecedor das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida, bem como os demais documentos comprovantes da movimentação de estoque deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 3º Os órgãos oficiais credenciados junto a Autoridade Sanitária competente, para dispensar o medicamento Talidomida deverão possuir um Livro de Registro de Notificação de Receita, contendo a data de dispensação, o nome, idade e sexo do paciente, o CID, quantidade de comprimidos, o nome e CRM do médico e o nome do técnico responsável pela dispensação. Este Livro deverá permanecer na unidade por um período de 10 (dez) anos.

Art. 65 Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Art. 66 Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

CAPÍTULO VII DA GUARDA

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

CAPÍTULO VIII DOS BALANÇOS

Art. 68 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1a via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da saúde;

2a via - retida pela Autoridade Sanitária. 3a

via - retida na empresa ou instituição.

§ 3º As 1ª e 2ª vias deverão ser acompanhadas dos respectivos disquetes quando informatizado.

§ 4º O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO, deverá ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento Técnico.

§ 5º É vedado a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando do preenchimento do BSPO.

§ 6º A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 69 O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI) , em 2 (duas) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via - retida pela Autoridade Sanitária.

2ª via - retida pela farmácia ou drogaria.

§ 3º As farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

Art. 70 O Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos – MCPM (ANEXO XXII), destina-se ao registro das prescrições de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, pelos órgãos oficiais autorizados, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.

§ 1º Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias será: 1

ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: encaminhada pelo estabelecimento para a Coordenação do Programa;

3ª via: retida nos órgãos oficiais de dispensação.

§ 2º O MCPM do medicamento Talidomida será apresentado à Autoridade Sanitária, pelas farmácias privadas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos Programas Governamentais específicos.

Art. 71 A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável , até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável , até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Parágrafo único. A devolução das notificações de receitas a que se refere o *caput* deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega.

Art. 73 A falta de remessa da documentação mencionada nos artigos 68, 69, 70, 71 e 72, nos prazos estipulados por este Regulamento Técnico, sujeitará o infrator as penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 74 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o Órgão de Repressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobre as informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Art. 75 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão Internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata o *caput* desse artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais de Entorpecentes, Psicotrópicos e Precursoras.

Art. 76 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo.

CAPÍTULO IX DA EMBALAGEM

Art. 77 É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 78 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 79 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.

Art. 80 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo deverá constar obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Art. 81 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Art. 82 Nos casos dos medicamentos contendo a substância Anfepramona (lista "B2", psicotrópicos- anorexígenos) deverá constar, em destaque, no rótulo e bula, a frase: "Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar".

Art. 83 Os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso tópico) "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior.

§ 1º Nas bulas e rótulos dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo para as listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica"- "Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita".

§ 2º Nas bulas e rótulos dos medicamentos que contêm substâncias anti-retrovirais, constantes da lista "C4" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - O Uso Incorreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento".

§ 3º Nas bulas e rótulos dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias retinóicas, constantes da lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - Não Use este Medicamento sem Consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto".

§ 4º Na face anterior e posterior da embalagem dos medicamentos a base da substância misoprostol constante da lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico deverá constar obrigatoriamente, em destaque um símbolo de uma mulher grávida dentro do círculo cortado ao meio e as seguintes expressões inseridas na tarja vermelha: "Atenção: Uso sob Prescrição Médica" – "Só pode ser utilizado com Retenção de Receita" – "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas" – "Venda e uso Restrito a Hospital".

§ 5º Nas bulas e rótulos do medicamento que contem misoprostol deve constar obrigatoriamente ao expressão: "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas" – "Venda e uso Restrito a Hospital".

Art. 84 Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Art. 85 Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida seguirão o modelo estabelecido em legislação sanitária em vigor.

Art. 86 As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

CAPÍTULO X DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 87 As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações serão executadas, quando necessário, em conjunto com o órgão competente do Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e seus congêneres nos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 88 As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadas pelas Autoridades Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstar a ação de vigilância sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 89 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o *caput* deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol.

Art. 90 A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

§ 1º A propaganda referida no *caput* deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no registro do medicamento, não podendo conter figuras, desenhos, ou qualquer indicação que possa induzir a conduta enganosa ou causar interpretação falsa ou confusa quanto a origem, procedência, composição ou qualidade, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

§ 2º A propaganda de formulações será permitida somente acompanhada de embasamento técnico-científico apoiado em literatura Nacional ou Internacional oficialmente reconhecidas.

Art. 91 Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 92 As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigências contidas neste Regulamento Técnico que refere-se a Autorização Especial, ao comércio internacional e nacional, prescrição, guarda, escrituração, balanços e registro em livros específicos.

Art. 93 Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados em legislação específica.

Art. 94 Os profissionais, serviços médicos e/ou ambulatoriais poderão possuir, na maleta de emergência, até 3 (três) ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5 (cinco) ampolas de medicamentos psicotrópicos, para aplicação em caso de emergência, ficando sob sua guarda e responsabilidade.

Parágrafo único. A reposição das ampolas se fará com a Notificação de Receita devidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sido administrado o medicamento.

Art. 95 Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista - "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, para efeito de análise de contra perícia.

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará a incineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. As Autoridades Sanitárias e Policiais lavrarão o termo e auto de incineração, remetendo uma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 96 Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art. 97 A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico.

Art. 98 O não cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 99 Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 100 As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

Art. 101 As listas de substâncias constantes deste Regulamento Técnico serão atualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrer concessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento de registro de produto e alteração de classificação de lista para registro anteriormente publicado.

Art. 102 Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento Técnico, quando atendidas as Boas Práticas de Manipulação (BPM) e Boas Práticas de Fabricação (BPF), respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 103 As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelas respectivas unidades fabris de origem, mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência.

Art. 104 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará a Boas Práticas de Manipulação (BPM), no âmbito nacional.

Parágrafo único. O Certificado de BPM do que trata o *caput* deste artigo será concedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 105 A revisão e atualização deste Regulamento Técnico deverão ocorrer no prazo de 2 (dois) anos.

Art. 106 O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento Técnico, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Art. 107 Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como fará cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento Técnico.

Art. 108 Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) as quais encontram-se submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95.

Art. 109 Ficam revogadas as Portarias n.º 54/74, n.º 12/80, n.º 15/81, n.º 02/85, n.º 01/86, n.º 27/86-DIMED, n.º 28/86-DIMED, n.º 11/88, n.º 08/89, n.º 17/91, n.º 59/91, n.º 61/91, n.º 101/91, n.º 59/92, n.º 66/93, n.º 81/93, n.º 98/93, n.º 101/93, n.º 87/94, n.º 21/95, n.º 82/95, n.º 97/95, n.º 110/95, n.º 118/96, n.º 120/96, n.º 122/96, n.º 132/96, n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º 97/97, n.º 103/97, e n.º 124/97, além dos artigos 2º, 3º, 4º, 13, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 28, 26, 27 31, 35 e 36 da Portaria SVS/MS n.º 354 de 15/8/97.

Art. 110 Este Regulamento Técnico entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

(*) Republicada por ter saído com incorreções do original republicado no Diário Oficial da União de 31 de dezembro de 1998, Seção I.

ANEXO I

LISTA - A1 LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES (Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

1. ACETILMETADOL
2. ACETORFINA
3. ALFACETILMETADOL
4. ALFAMEPRODINA
5. ALFAMETADOL
6. ALFAPRODINA
7. ALFENTANILA
8. ALILPRODINA
9. ANILERIDINA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BECITRAMIDA
18. BUPRENORFINA
19. BUTORFANOL
20. CETOBEMIDONA
21. CLONITAZENO
22. CODOXIMA
23. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
24. DEXTROMORAMIDA
25. DIAMPROMIDA
26. DIETILTAMIBUTENO
27. DIFENOXILATO
28. DIFENOXINA
29. DIIDROMORFINA
30. DIMEFEPTANOL (METADOL)
31. DIMENOXADOL
32. DIMETILTAMIBUTENO
33. DIOXAFETILA
34. DIPIANONA
35. DROTEBANOL
36. ETILMETILTAMIBUTENO
37. ETONITAZENO
38. ETORFINA
39. ETOXERIDINA
40. FENADOXONA
41. FENAMPROMIDA
42. FENAZOCINA
43. FENOMORFANO
44. FENOPERIDINA
45. FENTANILA
46. FURETIDINA
47. HIDROCODONA
48. HIDROMORFINOL
49. HIDROMORFONA
50. HIDROXIPETIDINA
51. ISOMETADONA
52. LEVOFENACILMORFANO
53. LEVOMETORFANO
54. LEVOMORAMIDA
55. LEVORFANOL
56. METADONA
57. METAZOCINA
58. METILDESORFINA
59. METILDIIDROMORFINA
60. METOPONA
61. MIROFINA

62. MORFERIDINA
63. MORFINA
64. MORINAMIDA
65. NICOMORFINA
66. NORACIMETADOL
67. NORLEVORFANOL
68. NORMETADONA
69. NORMORFINA
70. NORPIPANONA
71. N-OXICODÉINA
72. ÓPIO
73. OXICODONA
74. N-OXIMORFINA
75. PETIDINA
76. PIMINODINA
77. PIRITRAMIDA
78. PROEPTAZINA
79. PROPERIDINA
80. RACOMETORFANO
81. RACEMORAMIDA
82. RACEMORFANO
83. REMIFENTANILA
84. SUFENTANILA
85. TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)
86. TEBAÍNA
87. TILIDINA
88. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

- 1) *ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, bem como os intermediários da METADONA (4-ciano-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano), MORAMIDA (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1- difenilpropano carboxílico) e PETIDINA (A – 4 ciano-1-metil-4-fenilpiperidina, B – éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina- 4-carboxílico e C – ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico);*
- 2) *preparações a base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”;*
- 3) *preparações a base de ÓPIO contendo não mais que 50 miligramas de ÓPIO (contém 5 miligramas de morfina anidra), ficam sujeitas a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;*
- 4) *fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94);*

LISTA – A2
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS
(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA (DIONINA)
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

- 1) *ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;*

2) preparações a base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”;

3) preparações a base de TRAMADOL, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”;

4) preparações a base de DEXTROPROPOXIFENO, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.

5) preparações a base de NALBUFINA, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”;

6) preparações a base de PROPIRAM, misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.

LISTA - A3
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(Sujeita a Notificação de Receita “A”)

1. ANFETAMINA
2. CATINA
3. CLOBENZOREX
4. CLORFENTERMINA
5. DEXANFETAMINA
6. FENCICLIDINA
7. FENETILINA
8. FENMETRAZINA
9. LEVANFETAMINA
10. LEVOMETANFETAMINA
11. METANFETAMINA
12. METILFENIDATO
13. TANFETAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA – B1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita “B”)

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMOBARBITAL
4. APROBARBITAL
5. BARBEXACLONA
6. BARBITAL
7. BROMAZEPAM
8. BROtizOLAM
9. BUTALBITAL
10. BUTOBARBITAL
11. CAMAZEPAM
12. CETAZOLAM
13. CICLOBARBITAL
14. CLOBAZAM
15. CLONAZEPAM
16. CLORAZEPAM
17. CLORAZEPATO

18. CLORDIAZEPÓXIDO
19. CLOTIAZEPAM
20. CLOXAZOLAM
21. DELORAZEPAM
22. DIAZEPAM
23. ESTAZOLAM
24. ETCLORVINOL
25. ETINAMATO
26. FENDIMETRAZINA
27. FENOBARBITAL
28. FLUDIAZEPAM
29. FLUNITRAZEPAM
30. FLURAZEPAM
31. GLUTETIMIDA
32. HALAZEPAM
33. HALOXAZOLAM
34. LEFETAMINA
35. LOFLAZEPATO ETILA
36. LOPRAZOLAM
37. LORAZEPAM
38. LORMETAZEPAM
39. MEDAZEPAM
40. MEPROBAMATO
41. MESOCARBO
42. METIL FENOBARBITAL (PROMINAL)
43. METIPRILONA
44. MIDAZOLAM
45. N-ETILANFETAMINA
46. NIMETAZEPAM
47. NITRAZEPAM
48. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
49. NORDAZEPAM
50. OXAZEPAM
51. OXAZOLAM
52. PEMOLINA
53. PENTAZONINA
54. PENTOBARBITAL
55. PINAZEPAM
56. PIPRADOL
57. PIROVARELONA
58. PRAZEPAM
59. PROLINTANO
60. PROPILEXEDRINA
61. SEC BUTABARBITAL
62. SECOBARBITAL
63. TEMAZEPAM
64. TETRAZEPAM
65. TIAMILAL
66. TIOPENTAL
67. TRIAZOLAM
68. TRIEXIFENIDIL
69. VINILBITAL
70. ZOLPIDEM
71. ZOPICLONA

ADENDO:

- 1) *ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;*
- 2) *os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, PROMINAL, BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.*

LISTA - B2
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS
(Sujeitas a Notificação de Receita “B”)

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA (DIETILPROPIONA)
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA – C1
LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AMANTADINA
4. AMINEPTINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. AZACICLONOL
9. BECLAMIDA
10. BENACTIZINA
11. BENFLUOREX
12. BENZOCTAMINA
13. BENZOQUINAMIDA
14. BIPERIDENO
15. BUSPIRONA
16. BUTAPERAZINA
17. BUTRIPTILINA
18. CAPTODIAMINA
19. CARBAMAZEPINA
20. CAROXAZONA
21. CETAMINA
22. CICLARBAMATO
23. CICLEXEDRINA
24. CICLOPENTOLATO
25. CITALOPRAM
26. CLOMACRANO
27. CLOMETIAZOL
28. CLOMIPRAMINA
29. CLOREXADOL
30. CLORPROMAZINA
31. CLORPROTIXENO
32. CLOTIAPINA
33. CLOZAPINA
34. DEANOL
35. DESFLURANO
36. DESIPRAMINA
37. DEXETIMIDA
38. DEXFENFLURAMINA
39. DEXTROMETORFANO
40. DIBENZEPINA
41. DIMETRACRINA
42. DISOPIRAMIDA
43. DISSULFIRAM
44. DIVALPROATO DE SÓDIO
45. DIXIRAZINA
46. DOXEPINA

47. DROPERIDOL
48. EMILCAMATO
49. ENFLURANO
50. ETOMIDATO
51. ETOSSUXIMIDA
52. ECTILURÉIA
53. FACETOPERANO (LEVOFACETOPERANO)
54. FENAGLICODOL
55. FENELZINA
56. FENFLURAMINA
57. FENITOINA
58. FENILPROPANOLAMINA
59. FENIPRAZINA
60. FEMPROBAMATO
61. FLUFENAZINA
62. FLUMAZENIL
63. FLUOXETINA
64. FLUPENTIXOL
65. FLUVOXAMINA
66. HALOPERIDOL
67. HALOTANO
68. HIDRATO DE CLORAL
69. HIDROCLORBEZETILAMINA
70. HIDROXIDIONA
71. HOMOFENAZINA
72. IMICLOPRAZINA
73. IMIPRAMINA
74. IMIPRAMINÓXIDO
75. IPROCLORIZIDA
76. ISOCARBOXAZIDA
77. ISOFLURANO
78. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
79. LAMOTRIGINA
80. LEVODOPA
81. LEVOMEPRIMAZINA
82. LINDANO
83. LISURIDA
84. LITIO
85. LOPERAMIDA
86. LOXAPINA
87. MAPROTILINA
88. MECLOFENOXATO
89. MEFENOXALONA
90. MEFEXAMIDA
91. MEPAZINA
92. MESORIDAZINA
93. METILPENTINOL
94. METISERGIDA
95. METIXENO
96. METOPROMAZINA
97. METOXIFLURANO
98. MIANSERINA
99. MINACIPRAN
100. MINAPRIMA
101. MIRTAZAPINA
102. MISOPROSTOL
103. MICLOBECIDA
104. MOPERONA
105. NALOXONA
106. NALTREXONA
107. NEFAZODONA
108. NIALAMIDA
109. NOMIFENSINA
110. NORTRIPTILINA
111. NOXPTILINA
112. OLANZAPINA
113. OPIPRAMOL

114. ORLISTAT
115. OXCARBAZEPINA
116. OXIFENAMATO
117. OXIPERTINA
118. PAROXETINA
119. PENFLURIDOL
120. PERFENAZINA
121. PERGOLIDA
122. PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA)
123. PIMOZIDA
124. PIPAMPERONA
125. PIPOTIAZINA
126. PRAMIPEXOL
127. PRIMIDONA
128. PROCLORPERAZINA
129. PROMAZINA
130. PROPANIDINA
131. PROPIOMAZINA
132. PROPOFOL
133. PROTIPENDIL
134. PROTRIPTILINA
135. PROXIMETACAINA
136. RISPERIDONA
137. ROPINIROL
138. SELEGILINA
139. SERTRALINA
140. SEVOLFURANO
141. SIBUTRAMINA
142. SILDENAFILA
143. SULPIRIDA
144. TACRINA
145. TALCAPONA
146. TETRACAÍNA
147. TIANEPTINA
148. TIAPRIDA
149. TIOPROPERAZINA
150. TIORIDAZINA
151. TIOTIXENO
152. TOPIRAMATO
153. TRANILCIPROMINA
154. TRAZODONA
155. TRICLOFÓS
156. TRICLORETILENO
157. TRIFLUOPERAZINA
158. TRIFLUPERIDOL
159. TRIMIPRAMINA
160. VALPROATO SÓDICO
161. VENLAFAXINA
162. VERALIPRIDA
163. VIGABATRINA
164. ZIPRAZIDONA
165. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

- 1) *ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;*
- 2) *ficam suspensas, temporariamente, as atividades mencionadas no artigo 2º da Portaria SVS/MS n.º 344/98, relacionadas as substâncias FENFLURAMINA E DEXFENFLURAMINA e seus sais, bem como os medicamentos que as contenham, até que os trabalhos de pesquisa em desenvolvimento no país e no exterior, sobre efeitos colaterais indesejáveis, sejam ultimados;*
- 3) *os medicamentos a base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;*
- 4) *fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94);*
- 5) *só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;*

- 6) os medicamentos a base da substância FENILPROPANOLAMINA, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA.
- 7) os medicamentos de uso tópico odontológico a base da substância TETRACAÍNA, quando não associada a qualquer outro princípio ativo, ficam as VENDAS SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- 8) os medicamentos a base da substância DEXTROMETORFANO, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;
- 9) Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os produtos a base das substâncias Lindano e Tricloroetileno quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins que não os de efeito à área de saúde, e portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização do Ministério da Saúde.

LISTA - C2
LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. ISOTRETINOÍNA
4. TRETINOÍNA

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA – C3
LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS
(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

- 1) FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA – C4
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS
(Sujeitas a Receituário do Programa
da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. DELAVIDINA
2. DIDANOSINA (ddl)
3. EFAVIRENZ
4. ESTAVUDINA (d4T)
5. INDINAVIR
6. LAMIVUDINA (3TC)
7. NELFINAVIR
8. NEVIRAPINA
9. RITONAVIR
10. SAQUINAVIR
11. ZALCITABINA (ddC)
12. ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde;
- 3) os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C5
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES
(**Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias**)

1. DIIDROEPIANDROSTERONA (DHEA)
2. ESTANOZOLOL
3. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
4. MESTEROLONA
5. METANDRIOL
6. METILTESTOSTERONA
7. NANDROLONA
8. OXIMETOLONA

ADENDO:

1) *ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.*

LISTA - D1
LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
(**Sujeitas a Receita Médica sem Retenção**)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ÁCIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACÉTICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. EFEDRINA
8. ERGOMETRINA
9. ERGOTAMINA
10. ISOSAFROL
11. PIPERIDINA
12. PIPERONAL
13. PSEUDOEFEDEDRINA
14. SAFROL

ADENDO:

1) *ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.*

LISTA - D2
LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS COMO PRECURSORES PARA
FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
(**Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça**)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE METILENO
6. CLOROFÓRMIO
7. ÉTER ETÍLICO
8. METIL ETIL CETONA
9. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
10. SULFATO DE SÓDIO
11. TOLUENO

ADENDO:

1) *produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07 de novembro de 1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;*

2) *o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.*

LISTA – E
LISTA DE PLANTAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
E/OU PSICOTRÓPICAS

1. CANNABIS SATIVUM
2. CLAVICEPS PASPALI
3. DATURA SUAVEOLANS
4. ERYTHROXYLUM COCA
5. LOPHOPHORA WILLIAMSII (CACTO PEYOTE)
6. PRESTONIA AMAZONICA (HAEMADICTYON AMAZONICUM)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima.

LISTA - F
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1. 3-METILFENTANILA (N-(3-METIL 1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)
2. 3-METILTIOFENTANILA (N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
3. ACETIL-ALFA-METILFENTANILA (N-[1-□-METILFENETIL]-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA)
4. ALFA-METILFENTANILA (N-[1-□-METILFENETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
5. ALFAMETILTIOFENTANIL (N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
6. BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA
7. BETA-HIDROXIFENTANILA
8. COCAÍNA
9. DESOMORFINA (DIIDRODEOIMORFINA)
10. ECGONINA
11. HEROÍNA (DIACETILMORFINA)
12. MPPP (1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ESTER))
13. PARA-FLUOROFENTANILA (4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)
14. PEPAP (1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ESTER))
15. TIOFENTANILA (N-[1-[2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)

F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

1. 4-METILAMINOREX (□)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
2. BENZOFETAMINA
3. CATINONA ((-)-(5)-2-AMINOPROPIOFENONA)
4. CLORETO DE ETILA
5. DET (3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]LINDOL)
6. LISERGIDA (9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8 □-CARBOXAMIDA) -LSD
7. DMA ((□)-2,5-DIMETOXI-□-METILFENETILAMINA)
8. DMHP(3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
9. DMT (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL)
10. DOB ((□)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-□-METILFENETILAMINA)-BROLANFETAMINA
11. DOET ((□) -4-ETIL-2,5-DIMETOXI□-FENETILAMINA)
12. ETICICLIDINA (N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA)-PCE
13. ETRIPTAMINA (3-(2-AMINOBUTIL)INDOL)
14. MDA (□-METIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)-TENAMFETAMINA
15. MDMA ((□)-N, □-DIMETIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)
16. MECLOQUALONA
17. Mescalina (3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA)
18. METAQUALONA
19. METICATINONA (2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-L-ONA)
20. MMDA (2-METOXI-□-METIL-4,5-(METILENDIOXI)FENETILAINA)
21. PARAHEXILA (3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
22. PMA (P-METOXI-□-METILFENETILAMINA)
23. PSILOCIBINA (FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO)
24. PSILOCINA (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL)
25. ROLICICLIDINA (L-(L-FENILCICLOMEXIL)PIRROLIDINA)-PHP,PCPY
26. STP,DOM (2,5-DIMETOXI-□,4-DIMETILFENETILAMINA)
27. TENOCICLIDINA (1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA)-TCP

28. THC (TETRAIDROCANABINOL)
29. TMA ((□)-3,4,5-TRIMETOXI-□-METILFENETILAMINA)
30. ZIPEPROL

LISTA F3 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. ESTRICNINA
2. ETRETINATO

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.